NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-20-001-32 (2021. 8.)

의료기술재평가보고서2021

뇌졸중 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료

NECA
한국보건의료연구원

의료기술재평가사업 총괄

최지은 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 본부장

신상진 한국보건의료연구원 재평가사업단 단장

연 구 진

담당연구원

김윤정 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

부담당연구원

신상진 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구위원

김진희 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구원

서유신 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가 사업(NECA-R-20-001)의 결과보고서입니다.

2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

차례

표 차례

표 차례

그림 차례

[부록 그림 차례]

그림 차례

그림 차례

요약문 (국문)

평가 배경

하지재활로봇을 이용한 보행치료(Robot-Assisted gait training)는 건강보험에 등재 기술인 ‘보행치료(사130, 수가코드 MM302)’로 분류되어 의료현장에서 사용되고 있다. 하지재활로봇을 이용한 보행치료가 고식적 재활치료에 비해 치료효과 개선 등을 근거로 행위 재분류 및 하지재활로봇과 관련한 건강보험 수가인상에 대한 제조업체 및 의료계의 요구가 있다. 따라서 건강보험심사평가원은 기존 고식적 재활치료 대비 하지재활로봇을 이용한 보행치료의 임상적 유용성의 개선여부 및 경제적 가치(비용효과성)가 있는지 여부에 대한 재평가를 한국보건의료연구원에 의뢰하여(의료기술등재부-1378, 2020.06.17.), 2020년 제7차 의료기술재평가위원회(2020.07.10.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성안에 대해 심의를 받아 재평가를 수행하였다.

본 평가의 목적은 뇌졸중 환자에서 하지재활로봇 치료의 임상적 안전성 및 유효성 등에 대한 과학적 근거를 제공하고 이를 통해 의료기술의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하는 것이다.

평가 방법

뇌졸중 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료에 대한 안전성 및 유효성 평가를 위해 체계적 문헌고찰을 수행하고, 체계적 문헌고찰 결과를 바탕으로 경제성 평가를 고려하였다. 모든 평가방법은 평가목적을 고려하여 “하지재활로봇을 이용한 보행치료 재평가 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다. 소위원회 구성은 재활의학과 3인, 신경과 2인, 정형외과 1인, 신경외과 1인, 소아청소년과 1인, 근거기반의학 2인의 전문가 10인으로 구성하였다.

평가의 핵심질문은 “뇌졸중 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 고식적 재활치료에 비해 안전하고 효과적인가?”이었고, 안전성은 보고된 이상반응을 결과지표로 하였고, 유효성은 균형기능, 기능수행능력, 근력, 보행기능(거리, 속도, 걸음 등), 뇌졸중 중증도, 삶의 질 등을 결과지표로 평가하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 검색하였으며, 문헌 선정과정은 문헌선택 및 배제기준에 따라 2명의 평가자가 독립적으로 수행하고, 의견의 불일치가 있는 경우에는 평가자 간 합의를 통해 최종 논문을 결정하였다. 문헌의 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias를 사용하여 평가하였으며, 최종 선택된 문헌을 대상으로 2명의 평가자가 독립적으로 평가를 실시하였으며, 의견이 불일치한 경우 평가자 간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다. 모든 자료는 연구단위로 추출하였다. 본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 GRADE 방법을 이용하

여 근거 수준을 평가하고, 평가 결과를 토대로 권고등급을 결정하였다. 결론 도출은 하지재활로봇 중재군 전체에 대해 분석결과 및 결론을 우선적으로 제시하고, 임상적 안전성 및 유효성에 대한 결론은 합의를 통해서 결정하였으며, 만장일치로 합의되지 않아 투표를 진행하였다. 1차 투표에서 동점이 되어 2차 투표를 진행해 최종 결론을 도출하였다.

또한, 체계적 문헌고찰 결과를 바탕으로 비용-효과분석 또는 비용최소화 분석 수행 혹은 조건부가치 측정법을 이용한 하지재활로봇을 통한 임상적 가치에 대한 지불의사금액 조사의 수행 가능성에 대해 소위원회에서 논의하였다.

평가 결과

본 평가에 최종 선택된 연구는 총 63개(66편)이었고, 무작위배정임상시험연구(Randomized Controlled Trial, 이하 RCT)가 52개, 비무작위배정임상시험연구(Non-Randomized Controlled Trial, 이하 NRCT)가 11개였다. RCT연구는 총 2,112명이었고, 하지재활로봇 단독중재군과 고식적 재활치료를 보고한 연구는 20개였고, 하지재활로봇 및 고식적 재활치료를 병용한 중재군과 고식적 재활치료를 비교한 연구는 32개였다. NRCT 연구는 총 381명이었고, 하지재활로봇 단독중재군과 고식적 재활치료를 보고한 연구는 2개였고, 하지재활로봇 및 고식적 재활치료를 병용한 중재군과 고식적 재활치료를 비교한 연구는 9개였다. 비뚤림위험 수준은 불충분한 결과자료에서 '높음'이 21.2~27.3%로 비뚤림위험이 높았다.

안전성

RCT 연구에서 이상반응을 보고한 연구는 20개였으며, 이 중 18개 연구는 이상반응 또는 중재와 관련된 이상반응이 없었다고 보고하였고, 2편에서 피부이상, 낙상, 발목관절 변형, 심부정맥혈전증, 사망 등을 보고하였다. 특히, 사망은 고식적 재활치료군에서 1명에서 발생하였으며, 중재와의 관련성 등은 언급이 없었다. NRCT 연구에서 이상반응을 보고한 연구는 4개였으며, 3개 연구에서는 이상반응이 없다고만 보고하였고, 1개 연구에서는 심각한 부작용은 없고, 통증이 1명에서 발생하였다고 보고하였다.

유효성

임상적 유효성 결과지표는 **점수 기준 균형기능**[버그 균형척도(Berg Balance Scale, 이하 BBS), Rivermead 이동성 지수(Rivermead Mobility Index, 이하 RMI)], **시간 기준 균형기능**[Timed Up & Go 검사(이하 TUG), 과제 지향적 보행 평가(modified Emory Functional Ambulation Profile, 이하 mEFAP)], **기능 수행 능력**[기능적 보행 지수(Functional Ambulation Category, 이하 FAC), 바델지수(Modified Barthel Index, 이하 BI), 일상생활 동작 평가(Functional Independence Measure, 이하 FIM)], **근력**[푸글-마이어 하지평가(Fugl Meyer Lower/Extremity

Motor function Assessment, 이하 FMA), 운동기능 검사(Motricity index, 이하 MI)], **거리 기준 보행속도, 걸음수 기준 보행속도, 보행거리, 뇌졸중 중증도**(National Institutes of Health Stroke Scale, 이하 NIHSS), **삶의 질 전체 점수, 삶의 질 신체영역 점수** 등을 분석하였다.

하지재활로봇을 이용한 보행치료 중재군 전체와 고식적 재활치료를 비교한 메타분석 결과에서는 점수 기준 균형기능(BBS, RMI)과 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM)지표에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료가 고식적 재활치료에 비해 통계적으로 유의하게 개선효과가 있었다(균형기능(BBS, RMI): 29편, 표준평균차이(Standardized Mean Difference, 이하 SMD) 0.37, 95% CI 0.11~0.63, I^2=77.4%; 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM): 26편, SMD 0.25, 95% CI 0.01~0.48, I^2=72.7%). 다만, 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하다. 이 외 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP)(15편, SMD −0.18, 95% CI −0.49~0.12, I^2=57.0%), 근력(FMA, MI)(19편, SMD 0.10, 95% CI −0.11~0.30, I^2=48.2%), 거리 기준 보행속도(32편, 가중평균차이(Weighted Mean Difference, 이하 WMD) 0.01 m/sec, 95% CI −0.05~0.07, I^2=50.4%), 걸음수 기준 보행속도(8편, WMD −8.97 steps/min, 95% CI −26.81~8.86, I^2=90.5%), 보행거리(17편, WMD 1.83 m, 95% CI −7.36~11.01, I^2=11.9%), 뇌졸중 중증도(NIHSS)(3편, WMD −1.39점, 95% CI −4.04~1.26, I^2=90.8%), 삶의 질 전체 점수(6편, SMD 0.07, 95% CI −0.19~0.34, I^2=13.5%), 삶의 질 신체영역 점수(3편, WMD −0.97점, 95% CI −5.27~3.34, I^2=0.0%)는 하지재활로봇을 이용한 보행치료군과 고식적 재활치료군 간 차이가 없었다.

하지재활로봇 단독중재군과 고식적 재활치료를 비교한 메타분석 결과에서는 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP)(9편, SMD −0.22, 95% CI −0.56~0.12, I^2=42.4%), 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM)(8편, SMD 0.11, 95% CI −0.13~0.35, I^2=6.1%), 근력(FMA, MI)(9편, SMD 0.19, 95% CI −0.16~0.54, I^2=50.8%), 거리 기준 보행속도(16편, WMD −0.03 m/sec, 95% CI −0.11~0.05, I^2=57.1%), 걸음수 기준 보행속도(6편, WMD −13.62 steps/min, 95% CI −36.24~9.01, I^2=93.0%), 보행거리(10편, WMD −2.96m, 95% CI −13.74~7.82, I^2=3.9%), 삶의 질 전체 점수(3편, SMD 0.17, 95% CI −0.18~0.51, I^2=0.0%), 삶의 질 신체영역 점수(2편, WMD −1.34점, 95% CI −5.74 ~3.06, I^2=0.0%)는 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간 차이가 없었다. 또한, 점수 기준 균형기능(BBS, RMI)(11편, SMD 0.21, 95% CI −0.19~0.60, I^2=72.0%), 뇌졸중 중증도(NIHSS)(1편, WMD 0.9점, 95% CI −0.08~1.88, I^2=NA)는 보고한 문헌이 1편밖에 없어 경향성만을 확인하였다.

하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료를 비교한 메타분석 결과에서는 점수 기준 균형기능(BBS, RMI)과 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM), 뇌졸중 중증도(NIHSS) 지표에서 하지재활로봇 및 고식적 재활치료가 고식적 재활치료에 비해 통계적으로 유의하게 개선효과가 있었다(균형기능(BBS, RMI): 18편, SMD 0.48, 95% CI 0.13~0.83, I^2=80.1%; 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM): 18편, SMD 0.32, 95% CI 0.001~0.63, I^2=79.4%; 뇌졸중 중증도(NIHSS): 2편, WMD −2.6점, 95% CI −5.14~-0.06, I^2=77.9%). 다만, 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하다. 이 외 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP)(6편, SMD −0.15, 95% CI −0.75~0.45, I^2=72.5%), 근력(FMA, MI)(10편, SMD 0.04, 95% CI −0.23~0.30, I^2=50.7%), 거리 기준 보행속도(16편, WMD 0.05 m/sec, 95% CI −0.000~0.10, I^2=28.7%), 걸음수 기준 보행속도(2편, WMD 6.67 steps/min, 95% CI −8.42~21.77,

I^2=0.0%), 보행거리(7편, WMD 14.18 m, 95% CI -3.04~32.01, I^2=0.7%), 삶의 질 전체 점수(3편, SMD -0.07, 95% CI-0.50~0.35, I^2=39.6%)는 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군 간 차이가 없었다. 또한, 삶의 질 신체영역 점수(1편, WMD 7.40점, 95% CI -13.40~28.20, I^2=NA)는 보고한 문헌이 1편밖에 없어 경향성만을 확인하였다.

또한, 뇌졸중 발생시점 6개월 이내(아급성) 대상자 문헌만을 분석한 결과, 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 고식적 재활치료에 비해 점수 기준 균형기능(BBS, RMI), 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM), 보행거리 지표에서 통계적으로 유의하게 개선효과가 있었다.

경제성 평가 가능성 논의 결과

체계적 문헌고찰 결과에서 임상적으로 최소 유효값 등을 산출하기 위해 유사지표를 표준 평균 차이(SMD)로 산출하지 않고, 각 결과 지표별로 가중평균차이(WMD)로 합성한 결과, 하지재활로봇 단독중재와 고식적 재활치료를 비교한 결과지표 중 통계적으로 유의한 지표는 근력(FMA) 지표뿐이었다(WMD 1.69점, 95% CI 0.59~2.79). 하지만, 1.69점이 개선되었다는 것에 대한 임상적 의미를 설명하기가 어렵고, 일반인들에게 설명할 시나리오를 구현하는데 한계가 있으며, 현재 결과로 지불의사금액(Willingness to Pay, 이하 WTP)조사를 수행한다고 해도 결과해석이 안 될 가능성이 높다는데 의견일치를 이뤘다. 또한, 하지재활로봇의 효과를 설명할 수 있는 지표가 불명확하고, 각 결과지표에 대한 임상적으로 중요한 최소한의 차이 기준(Minimal Clinical Important Change, 이하 MCID)도 없어 소위원회에서는 비용-효과분석 및 지불의사금액 조사를 수행하지 않기로 결정하였다.

결론 및 제언

체계적 문헌고찰 결과, 뇌졸중에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료 중재군 전체와 고식적 재활치료의 안전성은 대부분의 연구에서 이상반응이 없다고 기술하거나 심각한 부작용 등이 보고되지 않아 안전한 기술로 평가하였다. 하지재활로봇을 이용한 보행치료 중재의 유효성 지표 중 점수 기준 균형기능(BBS, RMI)과 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM)지표에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료가 고식적 재활치료에 비해 통계적으로 유의하게 개선효과가 있었으나 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하다. 이 외 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP), 근력(FMA, MI), 보행속도, 보행거리, 뇌졸중 중증도(NIHSS), 삶의 질 등은 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간 차이가 없었다. 따라서 소위원회에서는 본 평가결과 뇌졸중 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 안전한 기술이며, 유효성은 고식적 재활치료와 유사한 기술로 평가하였다(근거의 신뢰수준, Low).

뇌졸중에서 하지재활로봇 단독중재군과 고식적 재활치료의 안전성은 대부분의 연구에서 이상반응이 없다고 기술하거나 심각한 부작용 등이 보고되지 않아 안전한 기술로 평가하였다. 유효성 지표인 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP), 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM), 근력(FMA, MI), 보행속도, 보행거리, 삶의 질 등 모든 유효성 결과지표에서 하지재활로봇 단독 중재군과 고식적 재활치료군 간 차이가 없었다. 따라서 소위원회에서는 본 평가결과 뇌졸중 환자에서 하지재활로봇 단독 중재는 안전한 기술

이며, 유효성은 고식적 재활치료와 유사한 기술로 평가하였다(근거의 신뢰수준, Low).

뇌졸중에서 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용중재군의 안전성은 대부분의 연구에서 이상반응이 없다고 기술하거나 심각한 부작용 등이 보고되지 않아 안전한 기술로 평가하였다. 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용중재의 유효성 지표 중 점수 기준 균형기능(BBS, RMI), 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM), 뇌졸중 중증도(NIHSS)는 병용 중재군이 고식적 재활치료에 비해 통계적으로 유의하게 개선효과가 있었으나, 이질성이 높아 결과해석에 주의가 필요하다. 그 외 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP), 보행속도 및 거리, 삶의 질 등은 효과차이가 없었다. 따라서 소위원회에서는 본 평가결과 뇌졸중 환자에서 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재는 안전한 기술이며, 유효성은 고식적 재활치료와 유사한 기술로 평가하였다(근거의 신뢰수준, Low).

또한, 뇌졸중 발생시점 6개월 이내(아급성) 대상자 문헌만을 분석한 결과, 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 고식적 재활치료에 비해 점수 기준 균형기능(BBS, RMI), 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM), 보행거리 지표에서 통계적으로 유의하게 개선효과가 있었다.

2021년 제7차 의료기술재평가위원회(2021.07.09.)에서는 소위원회 검토 결과와 관련하여 논의를 하였고, 제8차 의료기술재평가위원회(2021.08.14.)에서 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 "뇌졸중 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료"에 대해 다음과 같이 심의하였다.

뇌졸중 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 안전한 기술이며, 균형기능(BBS, RMI), 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM)지표는 기존 기술인 고식적 재활치료에 비해 통계적으로 유의한 개선효과가 있었고, 이 외 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP), 근력(FMA, MI), 보행속도, 보행거리, 뇌졸중 중증도(NIHSS), 삶의 질 등은 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간 차이가 없다는 것을 근거로 조건부 권고로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).

주요어

뇌졸중, 재활, 하지재활로봇
Stroke, Rehabilitation, Robot-assisted gaited training

I 서론

1. 평가배경

하지재활로봇은 로봇을 이용하여 보행의 회복 또는 유지에 활용되는 장치이다. 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 2009년과 2014년 2차례 신의료기술로 신청되었으나, 2차례 모두 기존 의료기술로 신의료기술평가 대상이 아닌 기술로 결정되었다. 2009년에는 하지재활로봇 기술이 건강보험요양급여비용목록에 등재되어 있는 '보행치료(사-130, 수가코드 MM302)'와 사용 대상, 목적이 동일하고 방법이 유사하나, 인력에 의한 보행치료가 기구로 대체된 기술이라는 판단되었고[1], 2014년에는 '중재 4-7. 수기요법이 자동으로 변경된 경우'에 해당되므로 기존 기술에 해당한다고 판단[2]되어 신의료기술 평가대상이 아니라고 결정되었다.

따라서 현재 뇌졸중 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료(Robot-Assisted gait training)은 건강보험에 등재되어 있는 기존 기술인 '보행치료(사130, 수가코드 MM302)'로 분류되어 의료현장에서 사용되고 있다. 이와 관련하여 업체 및 의료계로부터 환자 치료효과 개선 등의 임상적 유용성 등을 주장하며 일반 보행치료로부터 행위 재분류 및 하지재활로봇과 관련한 건강보험 수가인상 등에 대한 요구가 있다.

이에 건강보험심사평가원은 산업 및 의료계 등 외부요구에 대해 객관적이고 합리적인 의사결정을 위해 최근 임상근거를 토대로 뇌졸중 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료의 임상적 유용성 및 경제적 가치에 대한 평가가 필요하여 의료기술재평가를 한국보건의료연구원에 의뢰하였다(의료기술등재부-1378, 2020.06.17.). 하지재활로봇을 이용한 보행치료가 기존의 고식적 보행재활치료 대비 하지재활로봇치료의 임상적 유용성(환자의 건강결과 향상 정도, 건강결과 환자의 편익 등)의 개선여부와 경제적 가치(비용효과성)가 있는지 여부에 대한 평가를 요청하였다.

1) 「로봇보조 보행훈련치료(Robot-Assisted Gait Training Therapy)」명으로 2009년 신의료기술평가 신청함(2009.3.9.), 2009년 제4차 신의료기술평가위원회(2009.4.24.)에서 건강보험요양급여비용목록에 등재되어 있는 '보행치료(사-130)'와 사용 대상, 목적이 동일하고 방법이 유사하나, 인력에 의한 보행치료가 기구로 대체된 기술이므로, 신의료기술평가 대상이 아니라고 결정함

2) 「하지재활로봇 치료(Rehabilitation Robot Therapy for Lower Extremities)」명으로 신의료기술평가 신청함(2014.7.22.), 2014년 제9차 신의료기술평가위원회(2014.10.24)에서 신의료기술평가 대상 기준에서 동 기술은 '중재 4-7. 수기요법이 자동으로 변경된 경우'에 해당되므로 기존 기술에 해당되어, 「신의료기술평가에 관한 규칙 제2조」에 의거 신의료기술평가 대상이 아닌 것으로 판단됨

1.1 평가대상의료기술 개요

1.1.1 하지재활로봇

2000년대부터 로봇기술이 고도화되면서 최근 다양한 첨단재활로봇이 출시되고 있으며 미국과 유럽을 중심으로 활발히 제품화가 이루어지고 있다. 초창기에는 정형용운동장치의 전동화된 재활치료장치의 형태로 나타났으나 최근에는 신체부위별, 신체기능별(보행, 잡기, 일어서기, 앉기 등) 다양한 재활로봇제품이 연구되고 출시되고 있다. 유럽의 경우 최초의 제품화된 하지재활로봇은 1999년 출시된 Lokomat이 있으며 2014년에는 병원을 벗어나 일상생활에서도 보행재활을 할 수 있는 외골격형 보행보조 및 재활치료로봇인 ReWalk가 미국 FDA 허가를 득하였다(문인혁 등, 2017).

하지재활로봇은 보행의 회복 또는 유지에 활용되며 보행을 위해서 체중을 지지하는 동시에 하지의 움직임을 돕는 역할을 한다. 여러 명의 치료사가 함께 수행하는 복잡하고 힘든 물리치료나 작업치료에 대해 로봇으로 치료사의 신체적 부담을 경감할 수 있다. 기립, 보행, 균형 등의 하지를 중심으로 한 훈련이 대표적이며 손상 직후부터 필요하다. 치료사에게는 환자의 넘어짐 등을 포함하여 안전성 면에서는 상당한 부담스러운 훈련이며 재활로봇은 안전하게 치료를 수행하는데 지원할 수 있다(송원경, 2011).

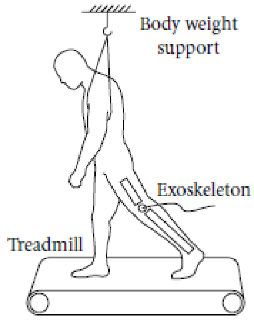
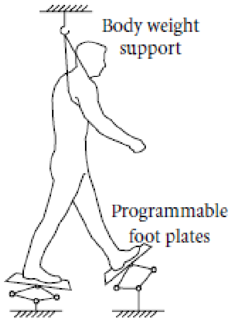
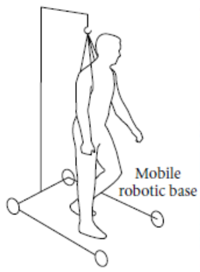
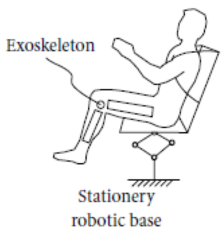
1.1.2 하지재활로봇 기기분류

보행훈련용 하지재활로봇에 대한 표준화된 분류방법은 없으며, 다양한 연구가 수행 중이다. 로봇의 작동원리나 하지재활로봇을 적용하는 환경 등에 따라 몇 가지 형태로 구분하고 있다. 트레드밀형(Treadmill gait trainers), 발판형(Foot-plate-based gait trainers), 지상형 (Overground gait trainers), 고정형(Stationary gait trainer) 하지재활로봇 등으로 구분하고 각 로봇의 사용방법은 상이하다(전민호&이진화, 2013; Díaz, Gil, & Sánchez, 2011). 하지재활로봇 종류는 〈표 1.1〉과 같다.

트레드밀형 하지재활로봇은 트레이드밀에 체중부하를 지지하는 시스템을 통해 체중을 지지하고 관절의 움직임을 돕는 로봇과 제어시스템으로 구성되며, 대표적으로 Lokomat이 있다. 우리나라에서 출시된 Walkbot (P&S Mechanics)도 고관절, 슬관절뿐 아니라 족관절의 훈련까지 가능하게 만든 트레드밀형 보행로봇이다(전민호&이진화, 2013).

발판형 하지재활로봇은 두 개의 발판(foot-plates)이 동시에 자극하여 보행의 유각기와 입각기를 설정하여 보행훈련을 시키는 장치로 대표적으로 Gait Trainer (GT)이 있다(박소연, 2015). 우리나라 개발한 Morning Walk (큐렉소)도 사용자의 불편함을 감소시키기 위해 착석형 체중지지 방식을 채택한 '발판기반형 보행재활로봇 시스템'이다.

표 1.1 하지재활로봇 종류

시스템	회사	예시
1. 트레드밀형(Treadmill gait trainers)		 (a)  Figure 2: Lokomat system (picture courtesy of Hocoma).
Lokomat	Hocoma	
LokoHelp	LokoHelp Group	
ReoAmbulator	Motorika	
ARTHuR		
POGO and PAM		
ALEX		
LOPES		
ALTRACO		
RGR Trainer		
String-Man		
Walkbot_S		
Walkbot_G		
2. 발판형(Foot-plate-based gait trainers)		  Figure 5: The Gangtrainer GT I (picture courtesy of Reha-Stim).
Gangtrainer GT1	Reha-Stim	
Haptic walker		
GatemMaster5		
LLRR		
Gait trainer	University of Gyeongsang	
ErigoPro		
G-EO system		
Morning Walk		
3. 지상형(Overground gait trainers)		   Kine assist ReWalk
Kine assist	Kinea Design LLC	
Walk trainer	Swortec SA	
ReWalk	ARGO Medical	
HAL	Cyberdyne Inc.	
WHERE I-II		
Andago		
4. 고정형(Stationary gait trainer)		  Motion maker
Motion maker	Swortec SA	
Lambda		

ARTHuR, Ambulation-assisting Robotic Tool for Human Rehabilitation; POGO, Pneumatically Operated Gait Orthosis; PAM, Pelvic Assist Manipulator; ALEX, Active Leg Exoskeleton; LOPES, Lower-extremity Powered Exoskeleton; ALTRACO, Automated Locomotion Training using Actuated Compliant Robotic Orthosis; RGR, Robotic Gait Rehabilitation; GM5, Gait Master 5; LLRR, Lower-Limb Rehabilitation Robot; HAL, Hybrid Assistive Limb
출처: 전민호&이진화, 2013; Díaz&Sánchez, 2011 일부 수정

하지재활로봇 중 치료실에서뿐만 아니라, 옷처럼 입을 수 있는 외골격로봇의 형태의 지상형 하지재활로봇(overground gait trainers)도 있다(전민호&이진화, 2013). 대표적인 로봇은 일본 사이버다인사의 로봇슈트 HAL(Hybrid Assistive Limb)이다. 보행이 자연스럽지 못한 고령자 등이 하지에 HAL을 입고 보행보조차를 끌고 보행훈련을 하는 방식으로 활용되고 있다(송원경, 2011).

국내에서 수행된 하지재활로봇에 대한 분류기준 연구에서는 로봇모듈, 환경, 평가, 치료강도 등을 고려하여 보조력 조절 보행궤적모사 재활로봇(예. Lokomat, Walkbot), 발판궤적 능동조절형 보행재활로봇(예. Gait trainer, Morning walk, G-EO system), 보행궤적모사 재활로봇(예. Reo Ambulator), 이동 실감형 보행재활로봇(예. SUBAR-01, ExoWalk), 착용형 지상보행재활로봇(Angel Legs, ExoAtler Medy) 등으로 더 세분화하여 분류하는 안을 제시하기도 하였다(임재영 등, 2020).

그림 1.1 하지재활로봇 분류도(안) 출처: 임재영 등(2020)

1.1.3 소요장비

현재 식약처에 등록된 로봇보조정형용운동장치는 근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용되는 로봇자동화 시스템 기구로 정의하고 3등급(분류코드: A67080.01)으로 분류하고 있다. 이 중 하지재활에 사용하는 의료기기는 7개(9개 품목번호)였으며, 이들 제품 중에는 착용형(wearable)은 없었다. 최근 하지에 착용할 수 있는 외골격(exoskeleton) 형태의 재활로봇이 출시되었으나 그 형상이나 기능이 하지마비 장애인용 보조기와 유사하여 의료기기인지 의지보조기인지 판단하기 어려운 상황이다. 본 평가에서의 범위를 확인하기 위해 건강보험심사평가원 측과 논의결과, 로봇보조정형용운동장치(3등급)에 해당하는 하지재활로봇으

로 한정하여 임상적 유용성을 평가하고, 보장구 및 보철(의족) 등은 제외하기로 하였다.

표 1.2 식약처에 등록된 로봇보조정형용운동장치(Robotic-guidance rehabilitation system)

제품(모델)명	품목허가번호	사용목적	허가일	업소명	구분
Walkbot_S	제허 15-538호 제허 11-262호	근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용하는 전동식 기구	2011-03-14	(주)피앤에스미캐닉스	제조
Walkbot_G	제허 15-420 호	로봇보조 정형용 운동장치: 하지보행능력을 상실한 환자를 대상으로 근육의 재건, 관절운동의 회복 등에 사용되는 로봇자동화 시스템 기구 보행 분석계: 보행능력의 현상파악 및 감퇴와 치료에 따른 기능회복을 가시적이고 객관적으로 알기 위한 분석 장치	2011-03-14	(주)피앤에스미캐닉스	제조
ReoAmbulator	수허 13-2558 호	근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용되는 로봇 자동화 시스템 기구로, 보행 및 균형 장애가 있는 환자의 보행능력 회복 등 재활치료를 목적으로 사용하는 기구	2005-01-10	앞썬	수입
Morning Walk (MW-V100, MW-V100K)	제허 18-244호 제허 14-3262호	보행능력 회복을 위한 근육의 재건, 관절 운동기능의 회복 등에 사용되는 로봇 자동화시스템 기구	2016-01-05	큐렉소(주)	제조
M181-1	제허 13-1565 호	보행능력 회복 및 증진으로 근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용하는 전동식 기구	2011-06-08	(주)사이보그랩	제조
Lokomat Pro	수허 07-55 호	운동성 불완전 축수손상(ASIA C,D)에 의한 하지마비 환자의 보행기능 회복 및 뇌졸중, 뇌성마비(소아)에 의한 편마비 환자의 보행능력 개선을 위해 컴퓨터로 관절운동을 직접 제어하는 로봇보조기를 착용하여 보행을 유도하는 로봇 보조형 보행훈련기기	2006-04-12	정우무역	수입
ErigoPro	수허 15-1442 호	중추신경계 손상 환자의 초기 재활시에 적용하여 다음과 같은 효과를 도모하기 위해 사용하는 로봇보조 정형용 운동장치 - 국소적인 혈액 순환개선 - 근경련의 완화 - 불활동성 위축의 방지 및 지연 - 관절가동범위의 유지 및 증가	2006-04-12	정우무역	수입

1.2 뇌졸중

뇌졸중이란 뇌혈관의 이상에 의한 신경계통의 질환으로 국소 뇌 조직의 대사에 장애를 일으켜 국소 뇌조직 기능의 이상이 임상증상으로 나타나는 질환이다. 뇌혈관의 파열 혹은 폐색에 의한 비외상적인 뇌손상으로 발생하며 운동기능의 상실, 감각이상, 인지, 언어장애, 혼수상태 등 갑작스런 신경학적 증상을 일으킨다(박소연, 2015; 김진호&한태륜, 2004). 뇌졸중은 성인의 대표적인 사망 원인 중 하나이며 대뇌혈관의 허혈이나 출혈로 인한 손상으로 인해 신경계 재활분야에서 운동장애를 유발하는 주요 질환이다(Feigin 등, 2003).

뇌졸중 발병 후 생존 가능성은 80%로 주요 사망 원인에 해당되는 질환 중 높은 편이지만, 생존자의 64%는 상지와 하지에서 감각운동계 소실 등의 장애가 발생하고(Patel 등, 2006), 이 중 15~30%는 영구적으로 장애가 남는다고 알려져 있다(Roger 등, 2011).

2011년 세계보건기구(World Health Organization)에서 유럽 인구를 대상으로 뇌졸중 발병률을 추정해 보았을 때, 2000년에서 2025년 사이에 발병률은 30% 이상 증가할 것으로 예측하고 있어, 발병 증가에 따라 뇌졸중 환자 재활에 대한 수요가 증가할 것이라 볼 수 있다(Truelsen 등, 2006).

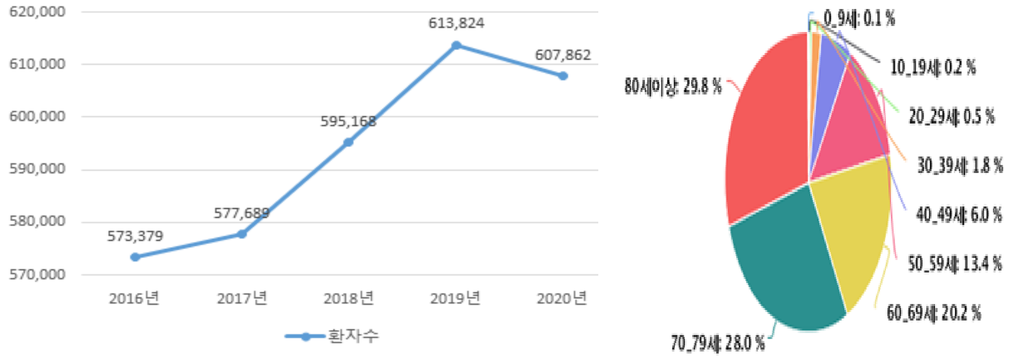
뇌졸중으로 인한 운동장애는 손상된 뇌의 반대편 부위의 근육이 약화되거나 마비되는 편마비 증상, 비정상 전 세계 주요 사망원인 중 하나이며 우리나라 뇌졸중에 의한 사망자는 2007년에 29,277명으로 나타났으며, 2006년 58.6%에서 2007년 59.6%로 증가하였다(통계청, 2008).

보건의료빅데이터개방시스템에 따르면 뇌졸중 환자는 60만 여명 정도이며, 60세 이상이 78%를 차지할 정도로 인구가 고령화될수록 유병률이 높아지는 질환이다.

표 1.3 뇌졸중 환자수 추이

	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년
계	573,379	577,689	595,168	613,824	607,862
0_9세	901	811	778	800	705
10_19세	735	715	744	720	682
20_29세	2,089	2,058	2,201	2,307	2,213
30_39세	7,939	7,840	7,982	8,127	7,862
40_49세	31,260	31,055	31,364	31,381	29,952
50_59세	94,701	93,590	94,025	95,418	91,335
60_69세	150,363	151,662	155,344	160,853	161,749
70_79세	195,627	195,233	199,360	201,863	195,379
80세이상	115,155	123,000	132,263	142,359	146,860

출처: 보건의료빅데이터개방시스템



출처: 보건의료빅데이터개방시스템

그림 1.2 뇌졸중 환자 수 추이 및 연령 분포

1.2.1 뇌졸중의 재활

뇌졸중은 매우 심각한 질병으로 발병에 의해 죽음 혹은 심각한 장애를 유발할 수 있으며, 뇌허혈 혹은 뇌출혈 직후 신경이 회복되면서 뇌장애를 최소화하기 위한 재활운동이 매우 중요하다. 뇌졸중 후의 증상으로는 근육의 비정상적인 감소, 근력 약화 및 비정상적인 움직임이 나타나며, 보행 및 계단 오르내리기와 같은 기능적 활동 수행능력을 제한하는 것으로 나타났다(Sharp&Brouwer, 1997). 뇌졸중 후 재활운동은 조기에 시행하는 것이 기능 회복에 효과적이라는 것이 많은 연구에서 보고하고 있다(Hesse 등, 1995; Richards 등, 1993). 그러나 아직 뇌졸중 후 재활운동의 표준화된 프로그램이 확립되지 않은 실정이다. 뇌졸중 발병 후 환자들의 삶의 질을 높이고 사회복귀를 위하여 적극적인 조기 재활운동이 필요할 것이다.

뇌질환 환자에서 보행기능의 회복은 재활치료의 가장 중요한 목표 중 하나이며 환자의 가정이나 사회복귀에 중요한 영향을 미치는 요인이다. 보행장애를 보이는 환자에 대한 재활치료에 있어 근래에는 환자가 최종 목표로 하는 동작과 최대한 비슷한 운동을 집중적으로 학습하게 하는 운동학습이론(motor learning concept)에 근거한 치료법들이 강조되고 있다(전민호&이진화, 2013; Asanuma&Keller, 1991). 작업 특이적 훈련(task-specific training)은 이러한 학습이론에 근거한 치료법으로 대표적인 하지운동은 체중 부하 트레드밀 보행훈련(body weight-supported treadmill training)이다. 그러나 심하게 근력이 약하거나 불수의적인 운동이 있는 환자에게 도수적 보행훈련 및 체중부하 트레드밀 보행 훈련 등을 실시하는 것이 거의 불가능하다. 이러한 어려움을 극복하기 위해 최근에는 보행운동학의 반복적 재연성을 개선하고 운동시간을 증가시킬 수 있는 보행훈련을 보조 로봇장치들이 개발되고 있다(전민호&이진화, 2013; Jung 등, 2008).

1.2.2 뇌졸중의 재활치료의 유효성 지표

뇌졸중에서 수행한 재활치료의 유효성 관련 측정지표는 크게 균형기능, 기능 수행 능력, 근력, 보행기능, 보행속도, 보행거리, 뇌졸중 중증도 등이 있다. 결과지표에 대한 종류 및 설명은 〈표 1.4〉와 같다(이동진 등, 2009).

1.2.2.1. 균형기능 지표

1) 버그 균형척도

버그 균형척도(Berg Balance Scale, 이하 BBS)는 균형을 측정하기 위하여 앉기, 서기, 자세변화의 3개 범주, 총 14개 항목으로 구성된 도구로 항목별 최소 0점에서 최고 4점 척도로 평가하며, 0~56점을 받을 수 있다. 현재 행위급여(코드 E6613)로 등재되어 있고, 뇌졸중, 척수손상, 파킨슨병, 근육병 등 균형장애 환자에서 보행능력 평가 및 예측목적으로 사용하고 있으며, 월 1회 이상 실시하더라도 1회만 산정할 수 있다.

2) Rivermead 이동성 지수

Rivermead 이동성 지수(Rivermead Mobility Index, 이하 RMI)는 뇌졸중 환자들의 이동성에 초점을 맞추어 대단위 운동 기능을 평가하는 도구로 침대에서 돌아눕기, 누운 자세에서 앉기, 앉은 자세 균형, 앉기에서 일어 서기, 보조 없이 10초 동안 서기, 이동, 10m 실내 보행, 계단 오르내리기 등 15개의 항목으로 구성되어 있다. 항목별 0 또는 1점으로 점수를 매기고 총점은 15점이다.

3) Timed Up & Go 검사(TUG)

Timed Up & Go 검사(이하 TUG)는 균형 및 보행측면에서 기능적 운동성을 검사하는 도구로 46cm높이의 팔걸이가 있는 의자에 앉은 자세에서 일어나 3m 왕복하여 돌아와 다시 앉는 시간(초, second)을 측정한다.

4) 과제 지향적 보행 평가

과제 지향적 보행 평가(modified Emory Functional Ambulation Profile, 이하 mEFAP)는 뇌졸중과 신경학적인 장애가 없는 환자들에게도 보행 수준 능력을 측정하기 위해 특별히 개발된 도구로 견고하고 편평한 바닥에서 5m 걷기, 카페트에서 5m 걷기, 의자에서 일어나 3m 걸은 후 다시 의자에 앉기, 규격화된 장애물 코스를 가로지르기, 5개의 계단을 오르내리기 등 서로 다른 주위 환경에서 5개의 과제를 수행하는데 걸린 보행 시간을 측정하는 검사방법이다.

1.2.2.2. 기능 수행 능력

1) 기능적 보행 지수

기능적 보행 지수(Functional ambulation category, 이하 FAC)로 파악하였으며, 매사추세츠 종합병원(Massachusetts General Hospital)에서 개발된 보행능력 검사도구로 대상자의 걷는 형태를 관찰하거나 간단한 질문을 하여 평가, 보행 시 필요로 하는 인적 도움의 정도에 따라 점수를 매긴다. 0~5점의 6단계

척도로 구성되며, 보행이 불가능한 경우 0점, 1인의 지속적인 지지가 필요한 경우 1점, 1인의 간헐적인 도움이 필요한 경우 2점, 신체적 접촉 없이 지시 또는 관찰이 필요한 경우 3점, 독립적으로 평지는 걸을 수 있으나, 계단이나 불안정한 평지를 걸을 때에 도움이 필요한 경우 4점, 독립적으로 보행이 가능한 경우 5점으로 평가한다. 점수가 높을수록 독립보행 능력이 좋다는 것을 의미한다.

2) 바델지수

바델지수(Barthel Index, 이하 BI)는 일상생활 활동의 수행능력을 평가하는 도구로, 국내에는 제5판 수정 바델 지수를 번안한 한글판 수정 바델 지수(Korean Modified Barthel Index)가 있다. 개인위생, 목욕하기, 식사하기, 용변처리, 계단 오르기, 옷 입기, 대변조절, 소변조절, 보행/의자차, 의자/침대 이동의 10가지 일상생활 활동을 평가하고, 도움의 정도에 따라 각 1-5단계로 나누어 각 점수를 측정한다. 총점은 100점으로, 0-24점은 전적 의존(total), 25-49점은 심도, 50-74점은 중등도, 75-89점은 경도, 90-99점은 최소 의존(minimal)으로 구분한다.

3) 일상생활 동작 평가

일상생활 동작 평가(Functional Independence Measure, 이하 FIM)는 운동성과 관련 항목 13개와 인지와 관련된 5개 항목을 포함해서 총 18개 항목으로 구성[(자조활동 -먹기, 꾸미기, 목욕하기, 상의입기, 하의입기, 화장실사용), (괄약근조절하기-소변, 대변가리기), (움직이기/이동하기-침상/의자/차, 화장실, 욕조/샤워), (보행-걷기/의자, 계단), (의사소통-이해/지각력, 표현하기), (사회적응-사회생활가기, 문제해결능력, 기억력)]되어 있고, 환자의 기능정도에 따라 항목 당 최저 1점에서 최고 7점 적용하여, 최소 18점에서 최대 126점을 받을 수 있다.

1.2.2.3. 근력

1) 푸글-마이어 하지평가

Fugl-Meyer 하지 검사(Fugl Meyer-Lower/Extremity Motor function Assessment, 이하 FMA)는 부룬스트롬의 편마비 분류와 6단계 단계 회복과정을 근거로 50개의 항목으로 분류되어 있고, 전체 점수는 100점으로 상지 66점, 하지 34점으로 구성되어 있다.

2) 운동기능 검사

운동기능 검사(Motricity Index, 이하 MI)는 하지 근력을 도수 측정하여 1~100점 체계로 평가하는 도구로 마비측 하지의 근력을 평가하기 위하여 고관절 굴곡(hip flexion), 무릎 신전(knee extension), 발목 굴곡(ankle dorsiflexion)을 점수화한다.

1.2.2.4. 보행기능

1) 거리 기준 보행속도

환자가 가장 안전하다고 느끼면서 편하게 걷는 속도를 측정하며, 일반적으로 10m 또는 5m 등 일정 거리를 걷게 한 후 속도(m/sec) 계산한다.

2) 걸음수 기준 보행속도

분당 걸음수는 보행한 거리의 걸음수를 시간으로 나누어 표시한 값이다.

3) 보행거리

6분간 보행한 총 거리를 측정하는 것으로 간단하게 운동능력을 평가하는 도구로 심폐능력 및 보행 지구력을 반영하는 것으로 뇌졸중에 의한 하지의 근력약화, 강직, 조절장애, 균형저하 등의 원인으로 보행 능력이 제한된 환자를 평가하는데 유용한 도구이다.

1.2.2.5. 뇌졸중 중증도

뇌졸중의 중증도는 미국국립보건원 뇌졸중 척도(National Institutes of Health Stroke Scale, 이하 NIHSS)로 파악하였으며, 0점은 정상을 의미하고, 점수가 높을수록 뇌졸중이 중증임을 의미한다.

표 1.4 보행치료 관련 결과지표 개요

지표분류	도구명	단위(범위)	개요
균형기능	버그 균형척도 (Berg Balance Scale, BBS)	점수 (만점 56점)	• 균형을 측정하기 위하여 앉기, 서기, 자세변화의 3개 항목으로 나누어지고 총 14개 항목으로 구성 • 항목당 최소 0점에서 최고 4점 척도, 0~56점
	Rivermead 이동성 지수 (Rivermead Mobility Index, RMI)	점수 (만점15점)	• 뇌졸중 환자들의 이동성에 초점을 맞추어 대단위 운동 기능을 평가하는 도구 • 침대에서 돌아눕기, 누운 자세에서 앉기, 앉은 자세 균형, 앉기에서 일어서기, 보조 없이 10초 동안 서기, 이동, 10m 실내 보행, 계단 오르내리기 등 15개의 항목으로 구성 • 14개 항목 자기 응답, 항목별 관찰후 0 또는 1로 점수를 부여, 총점 15점
	Timed Up & Go 검사(TUG)	시간 (sec)	• TUG 검사는 기능적 운동성을 검사하는 방법으로, 46cm높이의 팔걸이가 있는 의자에 앉은 자세에서 일어나 3m 왕복하여 돌아와 다시 앉는 시간을 측정
	과제 지향적 보행 평가 (modified Emory Functional Ambulation Profile, mEFAP)	시간 (sec)	• 뇌졸중과 신경학적인 장애가 없는 환자들에게도 보행 수준 능력을 측정하기 위해 특별히 개발됨 • mEFAP는 서로 다른 주위 환경에서 5개의 과제를 수행하는데 걸린 보행 시간을 측정하는 검사방법 • 견고하고 편평한 바닥에서 5m 걷기, 카페트에서 5m 걷기, 의자에서 일어나 3m 걸은 후 다시 의자에 앉기, 규격화된 장애물 코스를 가로지르기, 5개의 계단을 오르내리기로 이루어짐 • mEFAP는 과제 수행 시 필요에 따라 단하지 보조기(Ankle Foot Orthosis)와 보조 도구(Assistance Device)의 사용 유무에 관계없이 사용 할 수 있음 • 단, 하지 보조기와 보조 도구의 사용 수준에 따라 등급화 하여 기록하고 5개 항목의 시간 측정의 총합은 mEFAP의 전체 점수
기능 수행 능력	기능적 보행 지수 (Functional ambulation category, FAC)	점수(0~5점)	• 매사추세츠 종합병원(Massachusetts General Hospital)에서 개발된 보행능력 검사도구 • 대상자의 걷는 형태를 관찰하거나 간단한 질문을 하여 평가, 보행 시 필요로 하는 인적 도움의 정도에 따라 점수를 매김 • 0-5점의 6단계 척도로 구성되며, 점수가 높을수록 독립적인 보행 능력이 좋은 것으로 정의 - 보행이 불가능한 경우=0점 - 1인의 지속적인 지지가 필요한 경우=1점 - 1인의 간헐적인 도움이 필요한 경우=2점 - 신체적 접촉 없이 지시 또는 관찰이 필요한 경우= 3점 - 독립적으로 평지는 걸을 수 있으나, 계단이나 불안정한 평지를 걸을 때에 도움이 필요한 경우=4점 - 독립적으로 보행이 가능한 경우=5점

지표분류	도구명	단위(범위)	개요
	바델 지수 (Barthel Index, BI)	점수(100점)	• 일상생활 활동의 수행능력을 평가하는 도구로, 국내에는 제5판 수정 바델 지수(MBI)를 번안한 한글판 수정 바델 지수(Korean Modified Barthel Index)가 있음. 개인위생, 목욕하기, 식사하기, 용변처리, 계단 오르기, 옷 입기, 대변조절, 소변조절, 보행/의자차, 의자/침대 이동의 10가지 일상생활 활동을 평가. 도움의 정도에 따라 각 1-5단계로 나누어 각 점수를 측정한다. 총점은 100점으로, 0-24점은 전적 의존(total), 25-49점은 심도, 50-74점은 중등도, 75-89점은 경도, 90-99점은 최소 의존(minimal)으로 구분
	일상생활 동작 평가 (Functional Independence Measure, FIM)	점수 (18~126점)	• 운동성과 관련 항목 13개와 인지와 관련된 5개 항목을 포함해서 총 18항목으로 구성 - 자조활동 (먹기, 꾸미기, 목욕하기, 상의입기, 하의입기, 화장실사용) - 괄약근조절하기 (소변, 대변가리기) - 움직이기/이동하기 (침상/의자/차, 화장실, 욕조/샤워) - 보행(걷기/의자, 계단) - 의사소통(이해/지각력, 표현하기) - 사회적응(사회생활가기, 문제해결능력, 기억력) • 환자의 기능정도에 따라 항목 당 최저 1점에서 최고 7점 적용 - 1점 : 전적인 도움 필요 - 2점 : 많은 도움 필요 - 3점 : 중정도 도움 필요 - 4점 : 약간의 도움 필요 - 5점 : 감독 필요 - 6점 : 약간 독립적(도구 필요) - 7점 : 완전 독립적(적절한 시간에 안전하게)
근력	Fugl Meyer 하지 검사 (Fugl Meyer Lower/ Extremity Motor function Assessment, FMA)	점수 하지 34점	• Fugl-Meyer 검사는 부룬스트롬의 편마비 분류와 6단계 단계 회복과정을 근거로 50개의 항목으로 분류되어 있다. 전체 점수는 100점으로 상지 66점 하지 34점으로 구성 • 하지 운동 기능 평가는 엉덩이/무릎/발목과 협응 능력으로 세분화되어 있으며, 평가 • 척도의 세분화된 항목은 3점 만점으로 0점은 수행할 수 없음, 1점은 부분적 수행, 2점은 완전하게 수행
	운동기능검사 (Motricity Index, MI)	점수 (0~100점)	• 운동기능 검사는 하지 근력을 도수 측정하여 1~100점 체계로 평가 • 마비측 하지의 근력을 평가하기 위하여 고관절 굴곡(hip flexion), 무릎 신전(knee extension), 발목 굴곡(ankle dorsiflexion)을 점수화 하였으며, 총점을 이용
보행기능	보행속도 (10m, 5m 보행 검사)	m/sec	• 환자가 가장 안전하다고 느끼면서 편하게 걷는 속도를 측정 • 대상자에게 총 14m를 걷게 하였고, 전후 2m를 제외한 10m 길이에서 만 측정한 것을 가지고 소요된 시간을 측정하여 보행속도를 계산 - 속도(m/s)=거리(m)/시간(s)
	보행속도: 분당 걸음수 (cadence)	steps/min	• 보행한 거리의 걸음수를 시간으로 나누어 표시한 값
	보행거리 (6분, 3분, 2분 걷기)	m	• 6분간 보행한 총 거리를 측정하여 간단하게 운동능력을 평가하는 도구 • 심폐능력 및 보행 지구력을 반영하는 것으로 뇌졸중에 의한 하지의 근력약화, 강직, 조절장애, 균형저하 등의 원인으로 보행 능력이 제한된 환자를 평가하는데 유용한 도구 • 6분 걷기 검사는 20 m의 직선거리를 반복적으로 걷는 방법으로 시행하며, 최대한 많은 거리를 이동할수록 좋음
뇌졸중 중증도	미국국립보건원 뇌졸중 척도 (National Institutes of Health Stroke Scale, NIHSS)	점수	• 뇌졸중 후 중증도를 정량적으로 측정하는 도구 • 의식 수준, 응시, 시야, 안면 마비, 팔다리의 근력, 운동실조, 감각, 언어, 구음장애, 무시의 총 11개 항목으로 구성 • 0점은 정상, 1-4점은 경도, 5-15점은 중등도, 16-20점은 중등도-고도, 21-42점은 고도의 중증도로 구분

출처: 이동진 등(2009) 뇌졸중 환자의 균형, 기능적 보행, 시지각, 일상생활 평가도구의 상관성 문헌 수정

1.3 국내외 임상진료지침

뇌졸중 재활치료를 위한 한국형 표준 진료 지침에서는 로봇을 포함한 기계 보조 보행 훈련은 장비사용이 가능하고 숙련된 인력이 있다면 보행기능 향상을 위해 선정된 환자들에게 고식적 보행 훈련에 추가하여 시행되어야 한다(권고수준 B, 근거수준 1+)고 권고하였다(김덕용 등, 2017). 또한, 뇌졸중 재활의 시작 및 강도, 접근방법 등은 아래와 같다.

표 1.5 뇌졸중의 재활 진료지침

영역	권고사항
하지 기능을 위한 재활방법 – 로봇 보조훈련	1. 로봇을 포함한 기계 보조 보행 훈련은 장비사용이 가능하고 숙련된 인력이 있다면 보행기능 향상을 위해 정선된 환자들에게 고식적 보행 훈련에 추가하여 시행되어야 한다. (권고수준 B, 근거수준 1+)
재활치료의 시작	1. 급성기 뇌졸중 환자의 재활치료는 내과적으로 안정이 되면 가능한 한 빠른 시간 내에 시작해야 한다. (근거수준Ia, 권고수준A)
재활치료의 강도	1. 뇌졸중 환자는 적응할 수 있는 범위 내에서 기능회복에 필요한 충분한 재활치료를 받는 것이 권장된다. (근거수준Ia, 권고수준A) 2. 재활치료로 얻어진 기술은 환자의 일상생활에서 지속적이고 반복적으로 사용하도록 권장된다. (근거수준Ia, 권고수준A)
재활치료의 접근 방법	1. 운동기능 향상을 위해 운동 재학습, 신경생리적 접근, 생역학적 접근 등 여러 치료방법들을 환자의 상태에 따라 조합하여 개별적으로 적용할 것을 권장한다. (근거수준Ia, 권고수준A) 2. 재활 목표 설정시 환자와 보호자도 같이 참여할 것이 추천된다. (근거수준IIb, 권고수준B) 3. 재활 목표는 단기 및 장기 목표로 설정하며 목표의 달성 정도를 평가하고 재설정하는 것이 고려된다. (근거수준IV, 권고수준C)

출처: 대한뇌신경재활학회. 임상진료지침위원회-뇌졸중 재활치료를 위한 한국형 표준 진료 지침 2016(김덕용 등, 2017)

1.4 체계적 문헌고찰 연구 현황

뇌졸중의 하지재활로봇 관련 체계적 문헌고찰 2편의 결과 하지재활로봇으로 보행능력의 개선은 없었고, 단, 심각한 하지장애나 급성기 뇌졸중에서는 효과가 있다는 결론을 보고하였다. Mehrholz 등(2020)은 메타분석 과정에서 연속형 보고값을 이분형으로 변환하여 사용하였고, RCT연구와 NRCT 연구를 함께 합성하였다.

표 1.6 뇌졸중 환자에서 하지재활로봇의 문헌결과

1저자 (연도)	구분	대상 질환	중재법/ 비교법	결과지표	결론
Lo (2017)	SR (선택문헌 21편)	성인 뇌졸중환자	상지/하지 robotic assisted rehabilitation vs. conventional physiotherapy	• 하지 관절가동범위: SMD 0.17, 95% CI 0.15 to 0.48, I^2=75%, P=0.31(측정도구: Functional Ambulation Category, Barthel Index) • 일상생활(activities of daily living) SMD 0.11, 95% CI 0.11 to 0.33, I^2=66%, P=0.32 • 하지장애가 심한 환자에서는 로봇재활의 효과가 더 좋음(SMD 0.41, 95% CI 0.19 to 0.63, I^2=28%, P=0.0003) * 심한 장애기준: 0 〈 Functional Ambulation Category (FAC)≤1.5	로봇훈련은 하지의 보행능력과 일상생활에서 기존 재활훈련과 차이가 없고, 심각한 하지 장애가 있는 경우는 로봇재활이 더 효과적임
Mehrholz (2020)	SR (선택문헌 62편)	성인 뇌졸중환자	Electromechanical assisted training vs. placebo or active comparator	• 독립적 보행 OR 2.01(95% CI 1.51 to 2.69, I^2=0% random model, high quality) • 보행속도는 두 군 간 차이 없음(MD 0.06 m/s, 95% CI 0.02 to 0.10, P=0.08, I^2=60%, low) • walking capacity(MD 10.9m/6min, 95% CI -5.7 to 27.4, P=0.61, I^2=42%, moderate)	물리치료와 함께 전자장치를 활용한 재활이 독립적인 보행에 도움이 됨, 단, 뇌졸중후 급성(3개월내) 환자에서 효과가 예상되며, 만성환자에서는 효과가 떨어짐. 장치유형 등이 다양해 이에 대한 추가연구가 필요함

1.5 기존 의료기술평가

CADTH (2015)는 전원공급 exoskeleton(외부 하지 정형용 운동장치) 장치인 ReWalk를 신개발의료기술로 문헌검토를 실시하였다. 소규모 4개 연구는 ReWalk를 감독 하에 사용할 경우 안전하다고 보고하였으며, 해당 비용은 개인용인 경우 USD 71,600, 기관용인 경우 USD 85,500이며 연간추가서비스 요금이 부과되며 해당 장치의 수명은 약 5년으로 보았다. 향후 재활 영역에서 ReWalk 및 유사장치의 잠재적 영향을 확인하기 위해 비교연구 필요성을 제언하였다. 또한 CADTH (2015)는 로봇착용식 보행보조장치(robotic wearable walking assistive devices)에 대한 신속검토도 시행하였다. 이동능력이 손상된 성인을 위한 전동식 또는 로봇 웨어러블 보행보조장치의 임상효과에 대한 3개의 비무작위연구를 확인하였으며 이외 무작위연구 또는 경제성 평가는 확인되지 않았다고 보고하였다. 2019년 CADTH는 모터 보행장치(Motorized Walking Devices)에 대해 신속검토를 시행하였고, SR 문헌 1편이 선택되었으나 연구의 범위와는 달라서 임상적 효과나 비용-효과에 대한 근거를 제공하기에는 부족하였다.

국내에서는 2차례 신의료기술로 평가신청되었으나 기존 기술로 신의료기술평가 대상이 아닌 것으로 결정되어 평가되지 못하였다.

표 1.7 신의료기술평가 신청 및 결과요약표

신청기술	로봇보조 보행훈련치료 (Robot-Assisted Gait Training Therapy)	하지재활로봇 치료 (Rehabilitation Robot Therapy for Lower Extremities)
접 수 일	2009년 3월 9일	2014년 7월 22일
신청기관	의료기관	의료기관
신청사유	식품의약품안전청으로부터 허가받은 고가의 의료기기이고 최신 기술로 개발된 장비로써 보행장애가 있는 환자들에게 적절하게 사용하여 기존의 평가·치료기기로는 시행하기 어려운 보행장애 환자들에게 보행 기능의 향상을 위해 필요하다고 사료되나 이에 대한 처방이 불가능한 상태이므로 이를 임상적으로 사용할 수 있게 하기 위해 상기와 같이 신의료기술평가를 신청함	기존의 치료를 사용할 경우, 스스로 서거나 걸을 수 없을 만큼 마비가 심한 뇌질환 환자에게는 직접 일으켜 세우거나 보행 동작을 훈련할 수 없으므로 근력과 조절능력을 향상시키기 위한 간접적인 치료를 시행함. 직접적으로 보행 동작을 유도할 경우에는 1인의 물리치료사가 시행할 수 없으므로, 환자의 체중을 지지해주는 현수장치를 사용하더라도 다수의 물리치료사들(3인 이상)이 필요할 뿐 아니라 물리치료사의 체력 소모가 극심하여 소수의 환자에게 제한적으로 적용할 수밖에 없음
사용목적	중추신경계 손상에 의한 보행장애가 있는 환자에게 로봇보조형 보행 훈련기기(Lokomat)를 사용하여 작업 특이적 훈련(task-specific training) 방식에 의해 환자의 보행 기능을 향상시키기 위함	뇌질환으로 인한 마비나 운동장애로 독립적인 보행이 어려운 뇌질환 환자에서 부분체중부하 현수장치와 보행을 유도하는 컨트롤 유닛, 동작유닛으로 구성된 로봇자동화시스템을 이용하여, 환자의 다리에 로봇보행 장치를 착용하고 트레드밀 위에서 각 관절의 적절한 관절가동역 유지를 습득시켜 정확히 정상적인 보행패턴을 장시간 반복적으로 숙달시킴으로써 독립적인 보행 기능을 획득하기 위함
사용대상	뇌질환이나 척추 손상 등의 중추신경계 손상에 의한 보행장애가 있는 환자	뇌질환 후 마비 및 운동장애로 인해 독립적인 보행이 어려운 자
유사의료기술	보행치료(사-130.나)	보행치료(사-130.나)
심의일 및 결정사항	2009년 제4차 신의료기술평가위원회(2009.4.24.) 건강보험요양급여비용목록에 등재되어 있는 '보행치료(사-130)'와 사용 대상, 목적이 동일하고 방법이 유사하나, 인력에 의한 보행치료가 기구로 대체된 기술이므로, 신의료기술평가 대상이 아니라고 결정함	2014년 제9차 신의료기술평가위원회 (2014.10.24) 심의기준 적용 이후의 신의료기술평가 대상 기준으로 볼 경우, 동 기술은 '중재 4-7. 수기요법이 자동으로 변경된 경우'에 해당되므로 기존기술에 해당됨. 따라서 동 기술은 「신의료기술평가에 관한 규칙 제2조」에 의거 신의료기술평가 대상이 아닌 것으로 판단됨

1.6 국내외 급여현황

1.6.1 국내 현행 수가 및 기준

현재 하지재활로봇 치료는 건강보험심사평가원 사-130(MM302) 재활기능치료-보행치료로 등재되어 있으며 2021년 해당 행위의 수가는 13,710원(병원)~15,930원(한방병원)이다. 2019년 기준 재활기능치료-보행치료(MM302)의 사용량은 5,946,815건(환자수: 71,656명), 진료금액은 955억 5,455만원이다(보건의료빅데이터개방시스템[3]).

표 1.8 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재현황(2020년 3월 판)

분류번호	코드	분류
		7장 이학요법료 제3절 전문재활치료료
사-130		재활기능치료 Rehabilitative Functional Training
	MM302	나. 보행치료 Gait Training 주: 편마비, 하지마비, 사지마비, 뇌성마비 등의 중추신경계 질환이나 사지절단자 등 보행동작에 제한이 있는 자에게 보행훈련을 30분 이상 실시한 경우에 산정한다.

표 1.9 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	사130나	보험EDI코드	MM302	급여여부	급여
행위명(한글)	재활기능치료-보행치료			직접비용작성유형	치료실처치
행위명(영문)	Rehabilitative Functional Training-Gait Training			세분화행위여부	N
정의 및 적응증	〈목적〉 환자의 하지근육의 재건, 운동 및 관절기능 향상 〈적응증〉 1. 편마비, 하지마비, 사지마비 및 뇌성마비, 파킨스병, 다발성 축삭증 등의 중추신경계 질환 2. 사지 절단자 등 뿐 아니라 노인이나 오랜 침상생활로 인한 부동증후군으로 인해 거동이 어려워진 환자 3. 운동신경원 질환, 마미증후군, 척수 수막류 등의 말초 신경계 질환 4. 진행성 근 위축증 등의 근육 질환				
실시방법	1. 평행봉내에서 서서 중심 잡기 훈련부터 시작하여 중심 이동하기, 평행봉잡고 걷기, 평행봉 내에서 지팡이, 보행기 등의 보행기구를 이용한 걷기 훈련을 실시한다. 2. 운동치료실 내의 평지 보행 훈련, 협조 운동 훈련, 계단 오르내리기 훈련, 앉고 서기 훈련을 실시한다. 3. 트레드밀을 이용한 보행 훈련, 부분 체중 부하기를 이용한 훈련을 실시한다. 4. 협조 운동의 향상을 위하여 사다리를 놓고 걷는 훈련, 균형계를 이용한 균형 훈련을 실시한다.				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지

1.6.2 국외 보험 및 행위 등재현황

하지재활로봇 치료에 대한 코드는 확인할 수 없었다.

표 1.10 국외 보험 및 행위등재 현황

국가	분류	내용
미국	CPT	97116 Gait Training (includes stair climbing)
일본	진료보수 점수표	확인불가

2. 평가목적

본 평가의 목적은 뇌졸중 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료의 임상적 안전성 및 유효성 등에 대한 과학적 근거를 제공하고 이를 통해 의료기술의 적정사용 등 정책적 의사결정을 지원하는 것이다.

3) 보건의료빅데이터개방시스템. 접속일자: 2021.3.15.

II 평가방법

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

뇌졸중 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료의 안전성 및 유효성을 평가하기 위해 체계적 문헌고찰(systematic review)을 수행하였다.

1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 작성하고 이에 따른 요소를 명확히 규명한 모형을 바탕으로 수행하였다. 본 평가와 관련한 핵심질문은 다음과 같다.

- 뇌졸중 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 고식적 재활치료에 비해 안전하고 효과적인가?

PICO-TS는 아래 표와 같으며, 제1차 소위원회 논의를 거쳐 최종 선택문헌을 확정하였다.

표 2.1 PICO-TS 세부 내용

구분	세부내용	
Patients (대상 환자)	뇌졸중 환자	
Intervention (중재법)	하지재활로봇을 이용한 보행치료	
Comparators (비교치료법)	고식적 재활치료	
Outcomes (결과변수)	임상적 안전성	보고된 이상반응
	임상적 유효성	균형기능 기능 수행 능력 근력 보행기능(거리, 속도, 걸음 등) 뇌졸중 중증도 삶의 질
Time (추적기간)	제한하지 않음	
Study type (연구유형)	비교문헌(RCT, NRCT)	

1.3 문헌검색

문헌검색은 국내와 국외 데이터베이스로 나누어 수행하였으며 구체적인 검색전략과 검색결과는 부록에 제시하였다.

1.3.1 국내

국내 검색문헌은 아래에 기술된 5개의 데이터베이스를 이용하였다. 제1차 소위원회 논의를 통해 최종 검색어를 확정하였고 2020년 10월 15일 최종검색을 완료하였다. 검색에 활용된 국내 데이터베이스는 다음과 같다.

표 2.2 국내 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
의학논문데이터베이스검색(KMBASE)	http://kmbase.medric.or.kr/
학술데이터베이스검색(KISS)	http://kiss.kstudy.com/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/
과학기술정보통합서비스	http://www.ndsl.kr/

1.3.2 국외

국외 데이터베이스는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, Cochrane CENTRAL (Cochrane Central Register of Controlled Trials)을 이용하였다. 국외 데이터베이스에서의 검색은 각 DB별 특성을 고려하여 통제어휘(MeSH, EM tree), 자연어휘(text word), 논리연산자, 절단검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 제1차 소위원회 논의를 통해 최종 검색어를 확정하였고 2020년 10월 15일에 최종검색을 완료하였다. 검색에 활용한 국내 데이터베이스는 다음과 같다.

표 2.3 국외 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R)	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid EMBASE	http://ovidsp.tx.ovid.com
Cochrane Central Register of Controlled Trials	http://www.thecochranelibrary.com

1.4 문헌선정

문헌의 선택 및 배제기준은 소위원회 논의를 거쳐 확정하였다. 충분한 논의를 위해 우선 검색된 문헌을 검토하여 전체 현황을 파악한 후 초안을 작성하여 소위원회를 통해 의견을 수렴하였다. 문헌선택 및 배제기준은 다음과 같다.

표 2.4 문헌의 선택 및 배제 기준

선택기준(inclusion criteria)	배제기준(exclusion criteria)
• 뇌졸중 환자를 대상으로 한 경우 • 하지에 재활로봇을 사용한 경우 • 대조군이 고식적, 일반 보행치료인 경우 • 사전에 정한 결과지표에 대해 보고한 연구 • 연구설계: 무작위비교 및 비무작위 비교임상시험연구	• 건강인 대상 또는 비교한 연구 • 하지가 아닌 부위에 재활로봇을 사용 • 재활로봇이 아닌 경우 • 대조군이 로봇이거나 home training, self exercise 등인 경우 • 결과변수를 보고하지 않은 경우(단순 로봇의 성능, 만족도 보고문헌 배제) • 사전에 정한 연구설계가 아닌 경우 • 인간대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) • 원저가 아닌 연구(종설, letter, comment 등) • 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 문헌 • 회색문헌(초록, 학위논문, 기관보고서 등) • 원문확보불가 • 중복출판문헌

문헌선택은 검색된 모든 문헌들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 문헌은 배제하고, 2차 선택·배제 과정에서는 초록에서 명확하지 않은 문헌의 전문을 검토하여 사전에 정한 문헌 선정기준에 맞는 문헌을 선택하였다. 의견 불일치가 있을 경우 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다.

1.5 비뚤림위험 평가

문헌의 연구설계가 무작위배정비교임상시험 및 교차설계 무작위배정비교임상시험연구인 문헌을 선택하였고, 비뚤림위험 평가는 Cochrane의 Risk of Bias (RoB) 평가도구를 이용하여 평가하였다(Higgins 등, 2011). 무작위배정비교임상시험연구는 무작위 배정순서 생성, 배정순서 은폐, 연구 참여자 및 연구자에 대한 눈가림, 결과평가에 대한 눈가림, 불충분한 결과자료, 선택적 결과 보고, 타당성을 위협하는 다른 잠재성(연구비 재원)의 7개 문항을 평가하였다. 비무작위배정비교임상시험연구는 무작위 배정순서 생성 항목을 제외하고 대상자 비교가능성을 추가하여 평가하였다.

각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가를 하게 되어 있으며, 관련 평가 항목에 대한 정보가 충분하지 않거나 기술되어있지 않아 판단하기 어려우면 '불확실'로 평가한다. 비뚤림위험이 낮을 것으로 판단되면 '낮음'으로 평가한다.

표 2.5 비뚤림위험 평가 도구 (Risk of Bias, RoB)

비뚤림 유형	평가영역	평가결과
선택 비뚤림(Selection bias)	무작위배정 순서생성(Sequence generation)	낮음/ 불확실/ 높음
	배정은폐(Allocation concealment)	
실행 비뚤림(Performance bias)	눈가림 수행(Blinding of participants, personnel)	
결과확인 비뚤림(Detection bias)	결과 평가에 대한 눈가림 수행(Blinding of outcome assessment)	
탈락 비뚤림(Attrition bias)	불완전한 결과자료(Incomplete outcome data)	
보고 비뚤림(Reporting bias)	선택적 결과보고(Selective outcome reporting)	
기타 비뚤림(Other bias)	Industrial funding	
선택 비뚤림(Selection bias)	대상자 비교가능성: 비무작위배정비교임상연구에서 평가함	

1.6 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 한 명의 검토자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 문헌을 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 두 검토자가 의견합의를 이루어 완성하도록 하였다. 검토과정에서 의견 불일치가 있을 경우 회의를 통해 논의하여 합의하였다. 자료추출양식은 검토자가 초안을 작성한 후, 소위원회를 통하여 최종 확정되었다. 주요 자료주출 내용에는 연구설계, 연구대상, 수행시술, 안전성 결과, 유효성 결과 등이 포함되었다.

1.7 자료합성 및 분석

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 메타분석을 수행하였으며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다. 양적 분석이 가능한 변수는 모두 연속형 변수로 가중평균차이(weighted mean difference, 이하 WMD)와 표준화평균차이(standardized mean difference, 이하 SMD)로 산출하였다.

하지재활로봇의 중재 형태는 하지재활로봇만을 사용한 중재를 하거나 하지재활로봇과 함께 고식적 재활치료를 병용하였다. 하지만, 병용 중재군은 양군 모두 고식적 재활치료를 수행하고 하지재활로봇을 추가한 중재가 아니라 동일한 시간 및 횟수의 재활치료를 수행하고, 중재 방법만 2가지를 병용한 것이다. 예를 들면, 병용 중재군은 하지재활로봇 30분, 고식적 재활치료 30분을 시행하고, 비교군인 고식적 재활치료군은 60분을 고식적 재활치료를 수행한 것으로 중재의 일부만을 하지재활로봇으로 대체한 개념이라 할 수 있다. 따라서 소위원회에서는 하지재활로봇 중재군 전체에 대해 분석결과 및 결론을 우선적으로 제시하고, 중재의 병용유무에 따른 하지재활로봇 단독 중재군과 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군은 하위군 형태로 분석결과를 제시하기로 결정하였다. 또한, 소위원회에서 논의를 거쳐 결과지표의 측정 시점에 따라 중재직후 보고값을 합성한 결과를 기본 분석으로 정하였다.

양적합성에 포함된 문헌 중 연속형 결과지표에서 표준편차 결과가 보고되지 않은 경우(예, 95% CI, p-value) 전환공식을 통해 표준편차를 추정하여 사용하였고, 변화량을 보고한 문헌도 코크란 핸드북 내용(10.5.2 Meta-analysis of change scores)을 바탕으로 중재 후 결과값과 함께 합성하였다(Higgins 등, 2019). 또한, 하나의 문헌에서 동일한 분류군에 2개 이상의 결과(비교그룹 3개 이상 또는 하위군)가 존재할

경우 코크란 핸드북(6.5.2.10 Combining groups)의 가이드라인에 따라 하나의 값으로 변환하여 합성하였다. 이분형 결과지표는 두 중재군의 총 환자 수와 발생자 수를 합해서 메타분석을 시행하였고, 연속형 결과지표는 핸드북의 수식을 적용하여 두 그룹의 평균을 한 그룹으로 변환하여 메타분석을 시행하였다(Higgins 등, 2019).

메타분석 시, 이질성(heterogeneity)에 대한 판단은 우선 시각적으로 숲그림(forest plot)을 확인하고 Cochrane Q statistic($p<0.10$ 일 경우를 통계적 유의성 판단기준으로 간주)과 I^2 statistic을 사용하여 문헌간 통계적 이질성을 판단하였다. I^2 통계량이 40% 이상인 경우를 이질성이 존재하는 것으로 해석하였으며, 이 경우 변량효과모형(Random Effect Model)을 적용하였다. 이질성이 높아 이질성 확인을 위해 비뚤림위험이 낮거나 불확실한 문헌만을 민감도로 분석하였다. 합성이 가능한 문헌은 약 절반 정도로 줄었으나, 이질성이 해결되지는 않았다. 또한, 이질성이 높은 결과지표에서 결과지표의 영향요인 및 하위군 분석 대상 선정 등을 위해 메타회귀분석을 시행하였다. 통계적으로 유의한 결과만이 출판되었는지에 대한 출판편향 비뚤림위험을 확인하기 위해 합성가능한 결과를 보고한 문헌이 2편 이상인 경우 contour-enhanced funnel plot을 그리고 대칭성 등을 확인하였다. 통계적 분석은 STATA 13.0/SE을 이용하였으며, 군 간 효과 차이의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하였다.

1.7.1 민감도 분석

문헌에서 보고한 최종 보고값을 기준으로 합성한 결과를 민감도 분석으로 수행하였다. 또한, 중앙값과 사분범위(Interquartile Range, 이하 IQR)로 보고된 경우는 Wan 등(2014)의 연구에서 제시된 대상자 수에 따른 전환공식을 사용하여 민감도 분석을 수행하였다. 대상자수 기준은 30명 미만, 초과를 기준으로 하였다. 모든 민감도 분석은 기본 분석인 RCT 연구의 중재직후 분석에 대해서만 민감도 분석을 시행하였다.

1.7.2 하위군 분석

뇌졸중 발생시점 및 중재전 보행상태 등 대상자 특성 관련 하위군과 로봇 유형별 하위군 분석을 시행하였다. 하위군에 대한 기준은 소위원회 논의를 통해 결정하였으며, 대상자 특성은 문헌에서 대상자 선택기준 정의로 우선 분류하고, 선택기준에 뇌졸중 발생시점 및 보행수준에 대한 정보가 없을 경우 대상자 기저특성의 평균 유병기간, 평균 FAC 보고값을 기준으로 분류하였다. 또한, 로봇유형도 선택문헌의 중재절차 및 로봇에 대한 설명을 보고 소위원회에서 분류를 정하였다.

표 2.6 하위군 분석 기준

<table>
<tr><th colspan="2">분류기준</th><th>세분류</th><th>하위군 분석그룹</th></tr>
<tr><td rowspan="4">대상자</td><td rowspan="2">뇌졸중 발생시점</td><td>6개월 이하</td><td rowspan="4">대상자의 뇌졸중 발생시점과 기저특성 보행수준을 조합하여 총 4개군으로 분류
• 뇌졸중 발생 6개월 이하, 심한 보행장애
• 뇌졸중 발생 6개월 이하, 의존/독립보행
• 뇌졸중 발생 6개월 초과, 심한 보행장애
• 뇌졸중 발생 6개월 초과, 의존/독립보행</td></tr>
<tr><td>6개월 초과</td></tr>
<tr><td rowspan="2">기저특성 보행수준</td><td>심한 보행장애: 문헌에 심한 보행장애로 기술되거나 FAC 2점 이하</td></tr>
<tr><td>의존/독립보행: 문헌에 독립보행 가능 또는 도움하에 보행가능으로 기술되거나 FAC 3점 이상</td></tr>
<tr><td>중재</td><td>로봇유형</td><td>로봇유형은 소위원회 검토를 바탕으로 분류</td><td>트레드밀형, 발판형, 지상형, 고정형, 외장형으로 구분하여 분석</td></tr>
</table>

FAC: Functional Ambulation Category

1.8 근거수준 평가 및 결론 도출

본 연구에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 접근 방법으로 평가하였다(김수영 등, 2011). 이 과정을 통해 우리나라의 임상 현실 및 치료현황을 고려한 주요 결과지표에 대한 근거수준 제시 및 향후 연구와 관련한 의미를 제시하였다. 근거수준의 평가 기준과 관련하여 합성한 문헌 중 비뚤림위험 평가에서 "높음"이 있거나, I^2 통계량이 40% 이상이거나 연속형 변수 결과의 경우 400명 미만인 경우 비뚤림위험, 비일관성, 비정밀성 영역을 각각 한 단계씩 내리기로 소위원회에서 결정하고, 평가를 수행하였다.

근거수준 및 결론 문구는 소위원회의 검토 후 임상적 안전성 및 유효성에 대한 소위원회 결론은 합의를 통해서 결정하였으며, 만장일치로 합의되지 않아 투표를 진행하였다. 1차 투표에서 동점이 되어 2차 투표를 진행해 최종 결론을 도출하였다.

2. 경제성 분석 가능성 검토

체계적 문헌고찰 결과를 비탕으로 비용-효과분석 또는 비용최소화 분석을 수행하거나 조건부가치측정법을 이용한 하지재활로봇의 임상적 가치에 대한 지불의사금액의 조사 가능성에 대해 소위원회에서 검토하였다.

3. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회에서 소위원회의 결론 및 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 최종 권고등급을 제시하였다.

표 2.7 권고 등급 체계 및 정의

권고등급	설명
권고함	임상적 안전성과 효과성 근거가 충분(확실)하고, 그 외 평가항목을 고려하였을 때 사용을 권고함
조건부 권고함	임상적 안전성과 효과성에 대한 근거 및 권고 평가항목을 고려하여 특정 조건(구체적 제시 필요) 또는 특정 대상(구체적 제시 필요)에서 해당 의료기술에 대한 사용을 선택적으로 권고함
권고하지 않음	권고 평가항목을 종합적으로 고려하여 해당 의료기술을 권고하지 않음
불충분	임상적 안전성과 효과성 등에 대한 활용가능한 자료가 불충분하여 권고 결정이 어려운 기술

III 체계적 문헌고찰 결과

1. 문헌선정 결과

1.1 문헌선정 개요

국내외 데이터베이스를 통해 총 18,213편(국외 16,430편, 국내 1,783편)이 검색되었으며 중복된 문헌을 배제한 후 남은 9,631편을 대상으로 문헌선택배제를 진행하였다. 제목 및 초록, 원문 검토를 통해 하지재활로봇 관련 선택문헌은 총 112편이었고, 이중 뇌졸중 환자를 대상으로 한 문헌은 66편이었다. 연구설계별로는 무작위배정 임상시험연구(RCT)가 52편(49개 연구), 교차설계 연구 3편, 비무작위배정 임상시험연구(NRCT) 11편이었다. 본 평가의 최종 문헌선정 흐름도는 배제사유를 포함하여 그림 3.1에 자세히 기술하였으며, 최종 선택문헌 목록은 중재, 최신연도, 저자순으로 [부록 6]에 자세히 기술하였다. 본 과정에서 배제된 문헌은 별첨에 기술하였다.

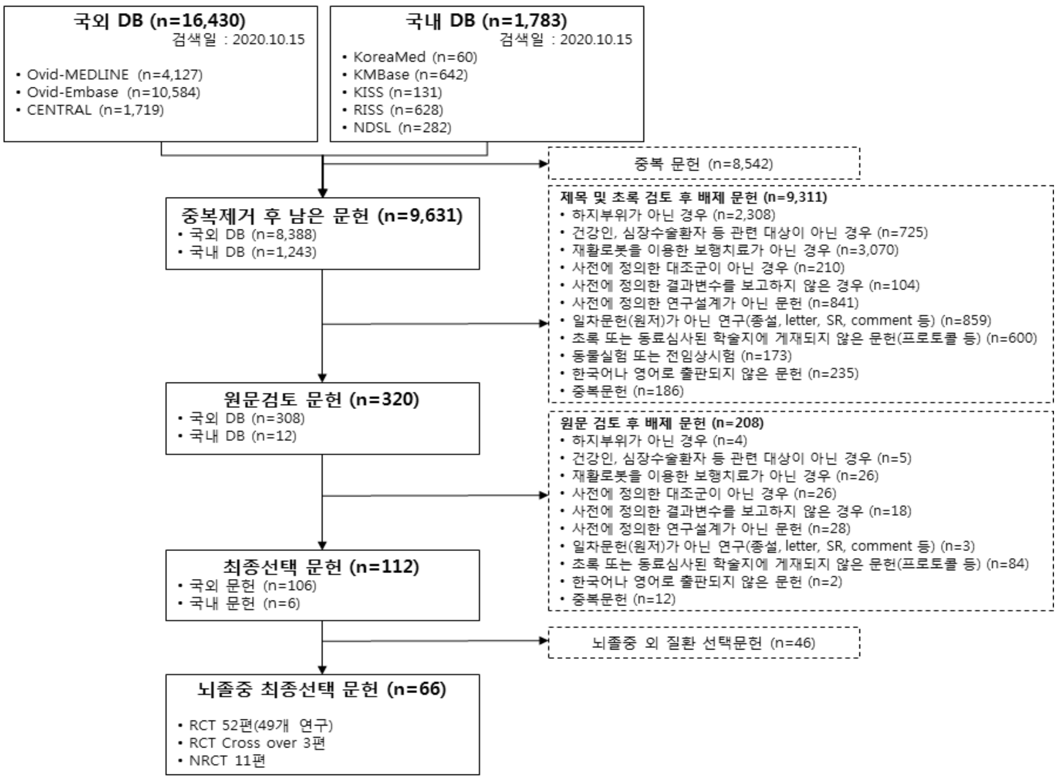


그림 3.1 뇌졸중 문헌선정 흐름도

1.2 선정문헌 특성

1.2.1 RCT 및 RCT 교차설계 연구설계 문헌

RCT 및 RCT 교차설계 연구는 총 52개(55편)였다(RCT 49개 연구(52편). RCT 교차설계 3개 연구(3편)). 선정문헌의 특성은 연구단위로 기술하였다. 환자수는 총 2,112명이었고, 연구국가별로는 한국 19개(36.5%)로 가장 많았고, 미국 7개(13.5%), 터키 6개(11.5%), 일본 4개, 독일 4개, 이탈리아 3개, 네덜란드, 브라질, 스웨덴, 싱가포르, 이스라엘, 이탈리아 · 오스트리아(공동연구), 폴란드, 호주, 홍콩 등이 각 1개였다.

중재의 병용요법에 따른 분류에서는 하지재활로봇 단독 중재군과 고식적 재활치료를 비교한 연구는 20개(38.5%)였고, 하지재활로봇 및 고식적 재활치료를 병용한 중재군과 고식적 재활치료를 비교한 연구는 32개(61.5%)였다.

대상자 선정 뇌졸중 발생시점 기준으로 급성 1개, 아급성 22개(42.3%), 만성 22개(42.3%), 구분이 없거나 보고하지 않은 연구가 7개였다. 소위원회에서 논의한 뇌졸중 발생시점 분류기준을 반영한 결과, 6개월 이하 27개(51.9%), 6개월 초과 25개(48.1%)연구였다. 대상자 선정 독립보행 수준은 심각한 보행장애 또는 FAC 2점 미만인 연구는 12개(23.1%)였고, 도움하에 보행 또는 FAC 3점 정도 8개(15.4%), 10m 독립 보행이 가능하거나 FAC 4점 이상 19개(36.5%)였다. 보고 하지 않은 문헌은 총 13개였다. 소위원회에서 논의한 보행장애 분류기준을 반영한 결과, 심한 보행장애 19개(36.5%), 의존/독립 보행 33개(63.5%) 연구였다.

로봇종류별로는 트레드밀형 로봇이 35개(67.3%), 발판형 로봇이 6개(11.5%), 지상형 로봇 3개(5.8%), 외장형 로봇이 8개(15.4%), 고정형 로봇은 없었다. 중재기간은 4주가 21개(40.4%) 연구로 가장 많았고, 그다음이 3주 7개(13.5%) 연구였으며 2주 6개 연구, 6주 6개 연구, 8주 6개 연구, 5주 3개 연구, 6.5주 1개 연구, 7주 1개 연구, 20주(5개월) 1개 연구였다.

결과보고 시점은 중재직후 결과를 최종값으로 보고한 연구가 32개(61.5%)였고, 추적관찰 기간 결과를 최종값으로 보고한 연구는 20개(38.5%)였다. 자세한 선택문헌의 특성은 아래 표와 같고, 중재의 병용여부, 최신연도, 저자 이름순으로 정렬하였다.

표 3.1 RCT 및 RCT 교차설계 문헌 특성

연번	1저자 (연도)	연구 국가	대상자 특성							중재 특성					추적관찰 (개월)
			뇌졸중 분류 (발병기준)	보행분류 (기준)	대상자수 (I/C)	평균 연령 (세)	남성 (%)	유병기간	질환 타입	(단독 1, 병용 2) 중재명	비교명	(기기분류) 로봇기기	프로그램	중재셋팅	
1	Kim (2020)	한국	구분없음 (3~12개월)	2 (의존성 보행 (FAC=3))	30 (15/15)	중재 55, 비교 51	82.1	중재 6.14개월, 비교 5.79개월	경색: 중재 8, 비교 9 출혈: 중재 6, 비교 5	(1) end-effector robot-assisted gait training (E-RAGT)	체중지원 트레드밀 훈련	(2) G-EO System	• 30분/회 • 주 5회 • 4주, 총 20회	• 체중지원 30% • 속도 0.8 km/h • 정상 궤적 등에 대한 시각적 피드백 제공	중재직후 4주
2, 3	Ogino (2020)a, Ogino (2020)b ¶	터키	만성 (〉 6개월)	3 (도움없이 보행가능)	20 (9/11)	중재 66.1 비교 65.0	78.9	중재 8년, 비교 7.1년	경색: 중재 1, 비교 4 출혈: 중재 7, 비교 7	(1) 로봇보행훈련 (GEAR)	treadmill	(1) Gait Exercise Assist Robot (GEAR)	• 1시간/회: 20분 상하지 ROM, 40분 GEAR • 5회/주 • 4주, 총 20세션	• 무릎관절의 굴곡과 신전, 스윙, 체중부하 등을 제어가능하고 시각적 및 오디오 피드백 가능함	추적관찰 3개월
4, 5	Jayaraman (2019), Buesing (2015) ¶	미국	만성 (≥ 12개월)	2 (한 명 도움하에 10m 이상 보행가능)	50 (25/25)	중재 60 비교 62	66	중재 7.1년 비교 5.4년	NR	(1) 로봇보행훈련 (SMA)	Functional Task Specific Training (FTST)	(5) Stride Management Assist (SMA®)	• 45분/회(30분간 고강도 지상 걷기훈련) • 3회/주 • 총 6-8주 진행 (최대18회)	• SMA는 엉덩이 관절 각도의 비대칭성을 감지하고, 토크 보조 기능을 제공함	추적관찰 3개월
6	Kayabinar (2019)	터키	만성 (≥ 6개월)	3 (독립보행 또는 보조기 사용 보행가능)	66 (33/33)	중재 55.47 비교 63.81	64.1	중재 29.09개월, 비교 34.97개월	NR	(1) Gait training with a robotic device	고식적 보행훈련	(1) robotic device	• 40분/회 • 주 3회 • 5주, 총 15회	• 건강인의 보행리듬 운동학 내에서 작동 VR을 활용하여 피드백	중재직후 5주
7	Lee (2019)	한국	만성 (≥ 3개월)	3 (독립 보행가능 (FAC 3 or 4))	28 (14/14)	중재 61.85 비교 62.25	53.8	중재 1486일, 비교 1536일	경색: 중재 10명, 비교 8명 출혈: 중재 4명, 비교 4명	(1) 보행훈련 GEMS(Gait Enhancing and Motivating System)	고식적 보행훈련	(5) hip-assistance robot	• 45분/회 • 3회/주 • 4주, 총 12회	• 경량(2.8kg)의 능동 보조 로봇 양측 고관절에서 작동하는 각도 센서 및 작동장치로 이루어짐	중재직후 4주

연번	1저자 (연도)	연구 국가	대상자 특성							중재 특성					추적관찰 (개월)
			뇌졸중 분류 (발병기준)	보행분류 (기준)	대상자수 (I/C)	평균 연령 (세)	남성 (%)	유병기간	질환 타입	(단독 1, 병용 2) 중재명	비교명	(기기분류) 로봇기기	프로그램	중재셋팅	
8	Nam (2019)	한국	구분없음 (유병기간 제한없음)	4 (NR: 혼자 서기 가능 FAC 평균 중재 3.22, 비교 2.44)	40 (20/20)	중재 48.3, 비교 68.6	50	중재 530.11 일 비교 284.81 일	경색: 중재 10, 비교 10 출혈: 중재 8, 비교 6	(1) 로봇훈련 (electromechanically exoskeleton −assisted gait training)	고식적 보행훈련	(5) ExoWalk	• 30분/회 • 주 5회 • 4주, 총 20회	• Exowalk는 지상 걷기 운동을 위해 설계, 보행패턴, 보행속도 등 제어 가능	중재직후 4주
9	Sczesny −Kaiser (2019)*	독일	만성 (〉6개월)	4 (NR: FAC 평균 3.6, 3.9)	18 (9/9)	그룹1 63, 그룹2 66	72.2	그룹1 62개월, 그룹2 102개월	경색: 그룹1 6, 그룹2 8 출혈: 그룹1 3, 그룹2 1	(1) HAL traing	고식적 Physiotherapy	(3) HAL	• 30분/회 • 주 5회 • 6주, 총 30 • 휴지기 1주	• 체중지원 25~50% • 속도 0~4.5km/h	중재직후 6주
10	Belas (2018)	브라질	만성 (≥ 12개월)	4 (NR)	15 (7/8)	중재 44.4, 비교 56.4	73.3	중재 4.8년, 비교 10.5년	경색: 중재 2, 비교 2 출혈: 중재 5, 비교 6	(1) RAGT	고식적 보행훈현	(1) Lokomat	• 60분/회 • 3회/주 물리치료+가정운동처방 • 중재기간 5개월	• 체중지원 50% • 속도 0.8~1.5kph	중재직후 5개월
11	Bergmann (2018)	독일	아급성 (3주~6개월)	2 (30분 이상 서기가능)	30 (15/15)	중재 72 비교 71	56.6	중재 7.5주, 비교 8주	경색: 중재 8, 비교 9 출혈: 중재 7, 비교 6	(1) RAGT	nonrobotic physiotherapy	(1) Lokomat	• 60분/회(로봇 최소 20분) • 주 5회 • 2주, 총 8~10회	• 체중지원 50% • 속도 2km/h 이상 증가	추적관찰 2주
12	Park (2018)	한국	만성 (≥ 6개월)	3 (최소 10m 이상 보행가능)	40 (12/16/ 중재 12)	중재 VRGT 55.58, ARGT 56.66, 비교 57.5	62.5	중재 VRGT 7.33개월, ARGT 7.33개월, 비교 7.75개월	경색: 중재 VRGT 9, ARGT 4, 비교 7 출혈: 중재 VRGT 3, ARGT 8, 비교 9	(1) 시각적 RAGT or 청각신호 RAGT	고식적 보행훈련	(1) Lokomat pro	• 45분/회 • 주 3회 • 6주, 총 18회	• 체중지원 30% • 속도 1.5~2.5 km/h • guidance force 100%	중재직후 6주

연번	1저자 (연도)	연구 국가	대상자 특성							중재 특성					추적관찰 (개월)
			뇌졸중 분류 (발병기준)	보행분류 (기준)	대상자수 (I/C)	평균 연령 (세)	남성 (%)	유병기간	질환 타입	(단독 1, 병용 2) 중재명	비교명	(기기분류) 로봇기기	프로그램	중재셋팅	
13	Yun (2018)	한국	아급성 (〈 3개월)	4 (NR)	38 (19/19)	중재 63.6, 비교 64.3	52.8	중재 31.3일, 비교 28.8일	경색: 중재 12, 비교 13 출혈: 중재 6, 비교 5	(1) RAGT	고식적 physical therapy	(1) Lokomat	• 30/회 • 주 5회 • 3주, 총 15회 • 15회 중재가 끝난 후 4주간 일반재활치료추가	• 체중지원 50% • 유도력 100% • 속도 1~1.5km/h • 컴퓨터 모니터로 시각적 피드백함 (게임, 증강현실)	추적관찰 1개월 (4주)
14, 15	Watanabe (2017), Watanabe (2014)¶	일본	아급성 (〈 6개월)	2 (FAC 〈4 평균 2.0)	32 (17/15)	중재 67, 비교 75.6	50	중재 58.9일, 비교 50.6일	경색: 중재 6, 비교 5 출혈: 중재 5, 비교 6	(1) HAL을 이용한 보행훈련	고식적 보행훈련	(3) HAL	• 20분/회 • 주 3회 • 4주, 총 12회	• 보행속도, 자세 안전성, 대칭성 등 보행능력 향상이 목표이며 개인별로 훈련 수준 조정함	중재직후 4주, 추적관찰 2개월
16	Bang (2016)†	한국	만성 (〉 6개월)	3 (10m이상 독립보행 가능)	18 (9/9)	중재 53.56 비교 53.67	50	중재 11.56년, 비교 12.56년	경색: 중재 7, 비교 6 출혈: 중재 2, 비교 3	(1) RAGT	고식적 보행훈련(트레드밀)	(1) Lokomat	• 5회/주 • 1시간/회 • 4주, 총 20세션	• 체중지원 40% • 속도 약 0.45 m/s	중재직후 (4주)
17	Stein (2014)	미국	만성 (〉 6개월)	3 (집에서 독립적 보행이 가능)	24 (12/12)	중재 57.6, 비교 56.6	70.5	중재 49.1개월, 비교 88.5개월	NR	(1) Robotic Leg	운동치료 (exercise)	(5) Bionic Leg	• 1시간/회 (50분 적극적 운동 수행) • 주 3회 • 6주, 총 18회	• 앉은 자세에서 일어서서 이동, 돌기, 균형훈련 및 평지 이동, 계단운동 등을 수행함	추적관찰 3개월
18	Ucar (2014)	터키	만성 (≥ 12개월)	3 (10m 이상 독립 보행가능)	22 (11/11)	NR	100	NR	경색: 중재 10 비교 9 출혈: 중재 1, 비교 2	(1) 로봇보행치료	고식적 보행훈련	(1) Lokomat	• 30분/회 • 5회/주 • 2주, 총 10회	• 체중지원 50% • 속도: 1.5 km/h	추적관찰 2개월
19	Kelley (2013)	미국	만성 (≥ 3개월)	2 (한 명의 도움을 받아 10피트 이상 보행가능)	21 (11/10)	65.75	0.65	중재군 2.87년, 대조군 3.71년	NR	(1) Lokomat	고식적 보행훈련 (overground gait training)	(1) Lokomat	• 60분/회 • 주 5회 • 8주, 총 40회 • 6회이상 불참대상자 연구에서 제외	• 체중지원 40% • 속도 0.42m/s	추적관찰 3개월

연번	1저자 (연도)	연구 국가	대상자 특성							중재 특성					추적관찰 (개월)
			뇌졸중 분류 (발병기준)	보행분류 (기준)	대상자수 (I/C)	평균 연령 (세)	남성 (%)	유병기간	질환 타입	(단독 1, 병용 2) 중재명	비교명	(기기분류) 로봇기기	프로그램	중재셋팅	
20	Hidler (2009)	미국	아급성 (《 6개월)	3 (5m 이상 독립 보행)	63 (33/30)	중재 59.9, 비교 54.6	61.9	중재 110.9일, 비교 138.9일	경색: 중재 26, 비교 7 출혈: 중재 21, 비교 9	(1) Lokomat Gait Training	고식적 보행훈련	(1) Lokomat	• 1.5 시간/회(실제 운동 45분) • 주 3회 • 8~10주, 총 24회 • 연속 5회 미참여시 탈락	• 체중지원 40 % • 속도 1.5km/h (0.42 m/s)	추적관찰 3개월
21	Westlake (2009)	미국	만성 (≥ 6개월)	3 (제한없이 집에서 움직임 가능(0.3m/s 이상))	16 (8/8)	중재 58.6 비교 55.1	81.2	중재 43.8개월 비교 36.8개월	경색: 중재 3, 비교 5 출혈: 중재 5, 비교 3	(1) Lokomat	수동적 체중지원 트레드밀	(1) Lokomat	• 30분/회 • 주 3회 • 4주, 총 12회	• 체중지원 35% • 속도 0.83 m/s	중재직후 4주
22	Hornby (2008)	미국	만성 (〉6개월)	3 (10m 이상 독립 보행가능)	62 (28/34)	중재 57, 비교 57	62.5	중재 4.2년, 비교 6.1년	경색: 중재 12, 비교 10 출혈: 중재 12, 비교 14	(1) 로봇 보행훈련	고식적 재활치료	(1) Lokomat	• 30분/회, 1시간을 넘지 않음 • 총 12회 • 중재기간 NR	• 체중지원 30%~40% • 속도 2.0kmph	추적관찰 6개월
23	Jung (2008)	한국	만성 (〉3개월)	4 (NR)	25 (17/8)	중재 48.8, 비교 54.8	52	중재 21.6개월, 비교 28.5개월	경색: 중재 12, 비교 6 출혈: 중재 5, 비교 2	(1) 로봇 보행훈련	고식적 보행훈련	(1) Lokomat	• 45분/회(로봇 조절시간 제외시 실제 운동 30분) • 주 3회 • 4주, 총 12회	• 체중지원 40% • 속도1.2 km/h • guidance force 100%	추적관찰 1개월 (4주)
24	Mustafaoglu (2020)	터키	만성 (≥ 3개월)	3 (10m 독립보행 또는 도움하게 보행가능, FAC ≥ 3)	51 (중재1(로봇) 17/ 중재2 (RAGT+CT) 17/ 비교(CT) 17	중재1 53.8 중재2 51.9 비교 55.3	64.7	중재1 12개월 중재2 12개월 비교 13개월	경색: 중재1 9, 중재2 7, 비교 8 출혈: 중재1 8, 중재2 9, 비교 10	(2) 1) RAGT 2) RAGT+CT	고식적 보행훈련	(1) Lokomat	• 45분/회 • 주 2회 • 6주, 총 12회	• 체중지원 30~40% • 속도 1.2~2.6km/h	중재직후 6주

연번	1저자 (연도)	연구 국가	대상자 특성							중재 특성					추적관찰 (개월)
			뇌졸중 분류 (발병기준)	보행분류 (기준)	대상자수 (I/C)	평균 연령 (세)	남성 (%)	유병기간	질환 타입	(단독 1, 병용 2) 중재명	비교명	(기기분류) 로봇기기	프로그램	중재셋팅	
25	Nam (2020)	한국	만성 (≥ 3개월)	2 (혼자 서기가능)	40 (20/20)	중재 60, 비교 57.3	57.9	중재 545.67 일비교 600.45 일	경색: 중재 13, 비교 12 출혈: 중재 5, 비교 8	(2) electromechanically exoskeleton −assisted gait training) + 물리치료, 작업요법	고식적 보행훈련	(5) ExoWalk	• 60분/회 • 주 5회 • 2주, 총 10회	• Exowalk는 지상 걷기 운동을 위해 설계, 보행패턴, 보행속도 등 제어 가능한 외골격 장치	중재직후 2주
26	Park (2020)	한국	급성 (≤ 0.5개월 (2주))	3 (보행장애가 남지 않은 환자)	14 (7/7)	72.8	64.3	NR	모두 허혈성 뇌졸중	(2) Walkbot+ physical therapy	고식적 보행훈련 +physical therapy	(1) Walkbot	• 최소 60분/회 (고식적 물리치료 + 로봇 30분) • 7회/주 • 2주간	• 체중지원 40−60% • 보폭 1.0−1.6m/cycle • 속도1−1.2km/h	중재직후 2주
27	Rojek (2020)	폴란드	구분없음 (《 12개월)	4 (NR)	60 (30/30)	69	56.8	중재 4~12개월 비교 5~12개월	경색: 중재 23, 비교 21 출혈: 중재 7, 비교 9	(2) exoskeleton −assisted gait training + 작업요법 및 물리치료	고식적 재활치료 (classical rehabilitation)	(5) Ekso GT	• 105분/회(로봇 45분 + 물리치료 60분) • 주 5회 • 4주, 총 20회	• 외골격 장치 착용 후 보행훈련으로 체중이동 등을 훈련하고, 걸음수 확인, 몸의 양쪽을 독립적으로 제어하도록 프로그램 지원	중재직후 4주
28	Wall (2020)	스웨덴	아급성 (≤ 2개월(8주))	1 (심각한 보행장애(FAC 1−2점))	33 (17/16)	중재 중앙값 55 비교 중앙값 57.5	81.25	중재 32일, 비교 36일	경색: 중재 11, 비교8 출혈: 중재 5, 비교 8	(2) RAGT+ 트레드밀	고식적 보행훈련	(3) HAL	• 60~90분/회 • 주 4회 • 4주, 총 16회	• 체중지원 30% • 속도 0.5km/h	중재직후 4주 (중재군만 추적관찰 6개월)

연번	1저자 (연도)	연구 국가	대상자 특성							중재 특성					추적관찰 (개월)
			뇌졸중 분류 (발병기준)	보행분류 (기준)	대상자수 (I/C)	평균 연령 (세)	남성 (%)	유병기간	질환 타입	(단독 1, 병용 2) 중재명	비교명	(기기분류) 로봇기기	프로그램	중재셋팅	
29	Kim (2019)*	한국	NR (NR 유병기간 평균 15.3개월)	4 (NR FAC 평균 3점, 2.5점)	19 (10/9)	47.4 (그룹1 48.7, 그룹2 46.0)	84.2	15.3개월 (그룹1 21.2개월, 그룹2 10.2개월)	NR	(2) RAGT +고식적 physical therapy	고식적 physical therapy	(1) Lokomat	• 60분/회(로봇 30분 + 물리치료 30분) • 주 5회 • 4주, 총 20회 • 휴지기 없음	• 체중지원 70~80% • 속도 1km/h • guidance force 100% 시작	중재직후 4주
30	Kim (2019)	한국	NR (평균 유병기간: 중재 2개월, 비교 2.6개월)	3 (FAC ≥ 2)	48 (25/23)	중재 57.7 비교 60.4	68.7	중재 2개월 비교 2.6개월	NR	(2) RAGT+ 고식적 재활치료	고식적 재활치료	(2) Morning Walk	• 90분(로봇 30분 + 고식적 재활 1시간) • 주 5회 • 3주, 총 15회	• 30~35걸음/분 • 보폭 30~38cm • 안장 및 발판의 무게 등을 실시간 모니터해 체중지원	중재직후 3주
31	Stolz (2019)	호주	아급성 (<3개월)	4 (NR)	40 (20/20)	중재 68.1 비교: 63.2	61.1	중재 15.6일, 비교: 25.5일	경색 중재 17명, 비교 12명 출혈 중재 3명, 비교 4명	(2) Cable-Driven Gait Training +physiotherapy	고식적 physiotherapy	(1) Robowalk	• 60분(로봇재활 30분 +1:1재활치료 30분) • 5회/주 • 총 18회(약 4주)	• 케이블이 연결되어 각도와 속도, 런닝머신이 조절되는 로봇으로 체중을 지지함	퇴원후 1개월
32	Tanaka (2019)	일본	아급성 (≤ 2개월)	3 (최소 도움 또는 독립 보행 가능)	41 (21/20)	중재 64.9 비교 62.3	65.9	중재 103.9일, 비교 92.9일	경색: 중재 18, 비교 11 출혈: 중재 3, 비교 9	(2) RAGT with SMA+고식적 보행훈련	고식적 보행훈련	(5) SMA	• 1~2시간/회(로봇 10-20분 + 고식적 보행치료) • 10일	• 각도 센서가 고관절에 부착되어 실시간으로 보행비를 계산, 고관절 운동을 보조해 보행비율을 약간 높이고 좌우 길이를 대칭적으로 만듦	중재직후 10일

연번	1저자 (연도)	연구 국가	대상자 특성							중재 특성					추적관찰 (개월)
			뇌졸중 분류 (발병기준)	보행분류 (기준)	대상자수 (I/C)	평균 연령 (세)	남성 (%)	유병기간	질환 타입	(단독 1, 병용 2) 중재명	비교명	(기기분류) 로봇기기	프로그램	중재셋팅	
33	Tomida (2019)	일본	아급성 (문헌결론: 아급성 대상 평균 유병기간: 중재 25.9일, 비교 31.2일)	4 (NR: FIM-walk score: 1-3)	26 (13/13)	중재 55.0 비교 61.2	61.5	중재 25.9일 비교 31.2일	경색: 중재 3, 비교 3 출혈 중재 10, 비교 10	(2) RAGT+ 고식적 재활훈련	고식적 재활훈련 (training)	(1) GEAR	• 160~180분/회 (로봇 40분, 운동 60분 운동, 작업치료 60~80분) • 주 7회 • 4주	• 웨어러블 무릎-발목-발 보조 로봇으로, 트레드밀, 매달림 장치, 로봇 body weight support device, 환자용 모니터, 조절 패널로 구성	추적관찰 8주 이상
34	Erbil (2018)	터키	만성 (≥ 6개월)	3 (보조장치 없이 BBS 점수가 20점 이상)	48 (32/16)	중재 50.1 비교 48.7	62.79	중재 39개월 비교 25.9개월	경색: 중재 19 비교 9 출혈: 중재 10, 비교 5	(2) RAGT+ Physical therapy	Physical therapy	(1) RoboGait	• 90분/회(30분 로봇재활, 60분 고식적 물리치료) • 보톡스 주사후 1주-10일 이내에 재활치료 • 주 5회 • 3주	• 트레드밀형 체중지원 로봇으로 엉덩이, 무릎에 개별 모터와 센서가 있어 자연스러운 걸음이 되도록 조절 • 체중지원, 속도 등은 로봇에서 조절	추적관찰 3개월
35	Iuppariello(2018)	이탈리아	만성 (≥ 6개월)	4 (NR)	40 (20/20)	45	75	NR	NR	(2) Regent Suit 착용 보행훈련+ 물리치료	고식적 보행치료+ 물리치료	(5) Regent Suit(RS)	• 40분/회 • 5회/주 • 8주	• 6가지 유형의 elastic loading elements(ELE)로 상호간 연결된 조끼, 반바지, 무릎캡 착용	중재직후 8주
36	Mayr (2018)	이탈리아, 오스트리아	아급성 (≤ 2개월(8주))	1 (심각한 보행장애 (FAC 1-2점))	66 (36/30)	중재 68세 비교 68세	62.1	중재 5주 비교 4주	모두 경색	(2) RAGT+ 고식적 physical therapy	지상보행훈련+ 고식적 physical therapy	(1) Lokomat	• 2시간/회(로봇 45분 +기본운동 45분 + 휴식 15분) • 주 5회 • 8주, 총 40회	• 체중지원 40% • 유도력 100% • 속도 1.2km/h	중재직후 8주
37	Morone (2018)	이탈리아	아급성 (문헌목표: 아급성 대상 평균 유병기간: 17.9일)	1 (심각한 보행장애 (FAC 〈3점))	100 (50/50)	중재 61.9 비교 63.5	66	중재 19.3일 비교 16.5일	경색: 중재 38, 비교 43 출혈: 중재 12, 비교 7	(2) RAGT+ standard physiotherapy	standard physio-therapy	(2) Gait Trainer	• 3시간/회(로봇 40분+나머지 고식적 치료) • 주 5회 • 4주, 총 20회	• 체중지원 0~50% • 속도 1~1.5km/h	퇴원시점 (4주후)

연번	1저자 (연도)	연구 국가	대상자 특성							중재 특성					추적관찰 (개월)
			뇌졸중 분류 (발병기준)	보행분류 (기준)	대상자수 (I/C)	평균 연령 (세)	남성 (%)	유병기간	질환 타입	(단독 1, 병용 2) 중재명	비교명	(기기분류) 로봇기기	프로그램	중재셋팅	
38	Mustafa oglu (2018)	터키	만성 (≥ 3개월)	3 (10m 독립보행 또는 도움하게 보행가능)	45 (15/15 /15)	중재1 (로봇) 53.7 중재2 (CT+ 로봇) 52.8 비교 52.6	71.1	중재1 (로봇): 12개월 중재2 (CT+로봇) 12.5개월 비교1 (CT) 11개월	경색: 중재1 8, 중재2 7, 비교 8 출혈: 중재1 7, 중재2 8, 비교 7	(2) Lokomat + 고식적 재활훈련	고식적 재활훈련 (training)	(1) Lokomat	• 45분/회 • 주 2회 • 6주, 총 12회	• 체중지원 30-40% • 속도 1.2~2.6km/h	중재직후 6주
39	Chua (2016)	싱가포르	아급성 (〈2개월(8주))	1 (심각한 보행장애 (FAC 〈3점))	106 (53/53)	중재 62.1 비교 60.7	NR	중재 27.2일 비교 29.8일	NR	(2) electromechanical gait trainer+ 고식적 재활치료	고식적 재활치료	(2) GT1 machine	• 45분/회(로봇 20분+스탠스/보행 5분 +서기 10분+자전거 10분) • 6회/주 • 8주, 총 48회	• 체중지원 10~20% • 보톡 48cm • 속도 1.4~1.8km/h	추적관찰 40주
40	Ham (2016)	한국	만성 (≥ 6개월)	3 (10m 이상 보행이 가능)	30 (15/15)	중재 53.66 비교 58.77	50	중재 19.6개월, 비교 15.6개월	NR	(2) 시각적 피드백 로봇-보조 보행훈련+ 고식적 physical therapy	보조 및 보조도구를 이용한 보행훈련+ 고식적 physical therapy	(1) Lokomat	• 60분(30분 로봇, 30분 고식적 운동) • 5회/주 • 4주, 총 20회	• 체중지원, 속도, 토크는 환자가 견딜수 있는 정도로 조절 • 가상현실 시스템을 통한 시각적 되먹임	NR
41	Han (2016)	한국	아급성 (≤ 3개월)	1 (심각한 보행장애(FAC 〈2점))	60 (30/30)	중재 67.89 비교 63.2	53.3	중재: 21.56일, 비교: 18.1일	경색: 중재 17, 비교 16 출혈: 중재 13, 비교 10	(2) RAGT+ 고식적 재활치료	고식적 재활치료	(1) Lokomat	• 90분/회(로봇 30분+ 작업훈련 60분) • 주 5회 • 4주, 총 20회	• 체중지원 50% • guidance force 100% • 속도 1.2km/h	중재직후 4주

연번	1저자 (연도)	연구 국가	대상자 특성							중재 특성					추적관찰 (개월)
			뇌졸중 분류 (발병기준)	보행분류 (기준)	대상자수 (I/C)	평균 연령 (세)	남성 (%)	유병기간	질환 타입	(단독 1, 병용 2) 중재명	비교명	(기기분류) 로봇기기	프로그램	중재셋팅	
42	Park (2016)	한국	만성 (〉 6개월)	4 (NR)	15 (5/5/5)	중재1 (시각) 52.4 중재2 (청각) : 55.0 비교 57.2	53	-	경색 중재1(시각) 3 중재2(청각) 2 비교 1 출혈 중재1(시각) 2 중재2(청각) 3 비교 4	(2) 1) 시각피드백 RAGT+고식적 물리치료 2) 청각자극 RAGT+고식적 물리치료	고식적 physical therapy	(1) Lokomat Pro+(시각 /청각 자극)	• 고식적 물리치료 30분진행, 하루에 한번, 일주일에 5번씩 2주간 진행 로봇치료는 45분간 진행, 일주일에 3번씩 • 2주간 진행	• 체중지원 40~50% • 속도 1.5~2.0km/h	중재직후 2주
43	Taveggia (2016)	이탈리아	아급성 (〈 6개월)	2 (독립 보행 불가능 환자 (FAC 〈4))	28 (13/15)	중재 71 비교 73	60.7	중재 60.1일 비교 39.4일	NR	(2) RAGT+ 고식적 치료	고식적 치료	(1) Lokomat	• 60분/회(30분 로봇보행치료, 30분 고식적 치료) • 주 5회 • 5주간, 총 25회	• 체중지원 50% • 속도 0.4m/s	17주
44	김지희 (2016)	한국	아급성 (≤ 3개월)	2 (FAC ≤ 3점 FAC 평균 중재 1.4, 비교 1.3)	53 (32/21)	중재 56.8 비교 67.8	54.7	중재 23.7일, 비교 26.1일	NR	(2) 로봇 보행훈련+ 고식적 재활치료	고식적 재활치료	(1) Lokomat	• 60분(로봇 30분+고식적 재활 30분) • 주 5회 • 4주간	• 체중지원 30~40 % • 유도력 100% • 시스템을 통한 청각적 제공 및 시각적 행동되먹임	중재직후 4주
45	Cho (2015)*	한국	만성 (〉 6개월)	1 (FAC 〈2점)	20 (13/7)	그룹1 55.3, 그룹2 55.4	NR	그룹1 15.1개월, 그룹2 13.4개월	경색: 그룹1 4, 그룹2 0 출혈: 그룹1 7, 그룹2 7 경색&출혈: 그룹1 2	(2) RAGT + 고식적 재활치료	고식적 재활치료	(1) Lokomat	• 30분/회 • 주 3회 • 4주 • 물리치료 전체 8주 • 휴지기 정보없음	• 체중지원 40% • 속도 1~1.8km/h • guidance force 100%	중재직후 4주
46	Kim (2015)	한국	구분없음 (〈 12개월)	4 (NR)	30 (15/15)	51.9	73	중재 80.1일, 비교 119.5일	경색: 중재 8, 비교 5 출혈: 중재 5, 비교 8	(2) WALKBOT-assisted locomotor training+ 고식적 물리치료	고식적 physical therapy	(1) WALKBOT	• 80분/회 (40분 물리치료 +40분 WALKBOT) • 주 5회 • 4주, 총 20회	• 체중지원 40~60% • 속도 2.4~2.6km/h • guidance force 100%	추적관찰 1개월 (4주)

연번	1저자 (연도)	연구 국가	대상자 특성							중재 특성					추적관찰 (개월)
			뇌졸중 분류 (발병기준)	보행분류 (기준)	대상자수 (I/C)	평균 연령 (세)	남성 (%)	유병기간	질환 타입	(단독 1, 병용 2) 중재명	비교명	(기기분류) 로봇기기	프로그램	중재셋팅	
47	Ochi (2015)	일본	아급성 (≤1.25개월 (5주))	1 (독립보행 불가능, FAC ≤ 2점)	26 (13/13)	중재 61.8세 비교 65.5세	76.9	중재 22.9일 비교 26.1일	hemorrhage /infarction	(2) RAGT+ 고식적 물리치료	고식적 보행훈련 (지상보행)	(1) GAR(gait –assistance robot)	• 로봇 20분, 60분 물리치료, 60분 직업치료, 60분 말하기치료(필요시) • 주 5회 • 4주	• 가이던스하며 하체를 걷게하고, 센서가 압력 등을 감지하고, 비주얼 피트백을 줌 • 속도 0.21 m/s	중재직후 4주
48	van Nunen (2015)	네덜란드	아급성 (문헌제목: 아급성)	3 (독립보행 가능)	30 (16/14)	중재 50.0 비교 56.0	50	중재 61.6일 비교 67.1일	경색: 중재 9, 비교 10 출혈: 중재 7, 비교 4	(2) RAGT+ 고식적 재활치료	고식적 재활치료	(1) Lokomat Pro	• 3.5시간(로봇 2시간 + 재활치료 1.5시간)/주 • 8주	• 속도 1.5km/h • 체중지원 10%, Guidance force 20%가 목표	추적관찰 7개월
49	이동순 (2013)	한국	아급성 (≤ 3개월)	3 (10m 독립보행 가능)	26 (13/13)	중재: 54.9 비교 68.1	50	중재 1.07개월 비교1개월	경색: 중재 11, 비교 13 출혈: 중재 2, 비교 0	(2) 로봇보조 보행훈련(가상현실) +고식적 물리치료	고식적 물리치료	(1) Lokomat	• 총 40분(결합시간10분, 치료시간 30분) • 물리치료 30분/회 • 주 5회 • 4주, 총 20회	• 체중지원 30% • 속도, 토크 등은 환자에 따라 조절	중재직후 4주
50	Chang (2012)	한국	아급성 (≤ 1개월)	1 (독립적 보행 불가능: FAC 〈2)	37 (20/17)	중재: 55.5 비교: 59.7	62.1	중재 16.1일, 비교 18.2일	경색: 중재 12, 비교 11 출혈: 중재 8, 비교 6	(2) RAGT+ 고식적 보행훈현	고식적 보행훈련	(1) Lokomat	• 100분(로봇 40분+고식적 보행훈련 60분) • 5회/주 • 2주, 총20회	• 체중지원 40% • 유도력 100% • 속도 1.2km/h	중재직후 2주
51	Fisher (2011)	미국	구분없음 (〈 12개월)	4 (NR)	20 (10/10)	중재 60세 비교 60세	70	중재 81일 비교 57일	NR	(2) RAGT+ 고식적 물리치료	고식적 물리치료	(1) Autoambulator	• 1시간(로봇 30분+물리치료 30분) • 주 3회 • 6~8주, 총24회	• 환자상태에 따라 조절	중재직후 8주
52	Schwartz (2009)	이스라엘	아급성 (≤ 3개월)	1 (심각한 보행장애, FAC median 0점)	67 (37/30)	중재 62 비교 65	61.1	중재 21.6일, 비교 23.6일	경색: 중재 23, 비교 26 출혈: 중재 14, 비교 4	(2) RAGT+ 고식적 물리치료	고식적 보행훈련	(1) Lokomat	• 60분/회(로봇 30분+물리치료 30분) • 주 3회 • 6주	• 체중지원 50% • 속도는 환자가 수용가능한 최대속도	중재직후 6주

연번	1저자 (연도)	연구 국가	대상자 특성							중재 특성					추적관찰 (개월)
			뇌졸중 분류 (발병기준)	보행분류 (기준)	대상자수 (I/C)	평균 연령 (세)	남성 (%)	유병기간	질환 타입	(단독 1, 병용 2) 중재명	비교명	(기기분류) 로봇기기	프로그램	중재셋팅	
53	Husemann (2007)	독일	아급성 (1개월(28일) 〈 발생 〈 6.6개월 (200일))	1 (FAC ≤ 1점)	30 (16/14)	중재 60, 비교 57	70	중재 79일, 비교 89일	경색: 중재 12, 비교 10 출혈: 중재 4, 비교 4	(2) robot-driven gait orthosis (Lokomat)+ 고식적 물리치료	고식적 물리치료	(1) Lokomat	• 60/회(운동 30분, 조정 30분) • 주 5회 • 4주, 총 20회 • 20회 후 4주간 고식적 물리치료	• 체중지원 30% • 속도는 0~3km/h로 조정	추적관찰 1개월(4주)
54	Pohl (2007)	독일	아급성 (〈2개월 (60일))	2 (보행불가능 또는 치료사 도움하에 보행, 평균 FAC 중재 0.99, 비교 1.19)	155 (77/78)	중재 62.3 비교 64	67.1	0	경색: 중재 61, 비교 63 출혈: 중재 16, 비교 15명	(2) RAGT+ physical therapy	physical therapy	(2) gait training machine	• 45분/회(로봇 20분+ 물리치료: 25분) • 5회/주 • 4주, 총 20회	• 보폭 48cm • 속도 1.4-1.8km/h • 체중지원 10-20% • 물리치료: 자세 및 보행 재활에 집중	추적관찰 6개월
55	Tong (2006)	홍콩	아급성 (≤1.5개월 (6주) : 문헌에 아급성으로 표기)	1 (1분동안 서기가능, FAC 〈3)	50 (15+15/20)	중재 66.1, 61.8 비교 71.4	62	중재: 2.7주, 2.3주 비교: 2.7주	경색: 중재: 11명, 11명 / 비교: 17명 출혈: 중재: 4명, 4명 / 비교: 3명	(2) EGT+ 고식적 보행훈련	고식적 보행훈련	(2) electromechanical gait trainer	• 60분/회(로봇 20분 + 물리치료 40분) • 1.5시간 다학제 치료 • 주 1회 • 4주	• 체중지원은 환자에게 맞춤 • 보폭 34 ~ 48cm • 속도 0~0.7m/s	중재직후 4주

¶2편 이상 출판된 동일연구 문헌, * RCT crossover design, † 문헌의 결과값 오류로 소위원회 검토하에 메타분석에서 제외함
I/C: Intervention/Comparator, FAC: Functional ambulation category, RAGT: Robot Assist Gait Training, HAL: Hybrid Assistive Limb, GT: Gait Trainer, EGT: Electromechanical Gait Trainer, NR: Not Rerported
보행기준 분류 1: 독립보행 불가능, FAC 〈2점 미만, 2: 도움하에 보행, FAC 3점 정도, 3: 독립보행가능, FAC 4점이상, 4:보고하지 않음
기기분류 1: 트레드밀형, 2: 발판형, 3:overground형(지상형), 4: 좌식형, 5: 외장형

1.2.2 NRCT 연구설계 문헌

NRCT 연구는 총 11개였고, 환자수는 총 381명이었다. 연구국가별로는 일본 5개(45.5%), 이탈리아 3개(27.3%), 터키 1개, 독일 1개, 불가리아 1개 연구가 있었다.

중재의 병용요법에 따른 분류에서는 하지재활로봇 단독 중재군과 고식적 재활치료를 보고한 연구는 2개(18.2%)였고, 하지재활로봇 및 고식적 재활치료를 병용한 중재군과 고식적 재활치료를 비교한 연구는 9개(81.8%)였다.

대상자 선정 뇌졸중 발생시점 기준으로 급성 2개(18.2%), 아급성 5개(45.5%), 만성 3개, 보고하지 않은 연구는 1개였다. 소위원회에서 논의한 뇌졸중 발생시점 분류기준을 반영한 결과, 6개월 이하 8개(72.7%), 6개월 초과 3개(27.3%)연구였다. 대상자 선정 독립보행 수준은 심각한 보행장애 또는 FAC 2점 미만인 연구는 4개(36.4%)였고, 도움하에 보행 또는 FAC 3점 정도 2개(18.2%), 10m 독립 보행이 가능하거나 FAC 4점 이상 연구는 3개(27.3%)였다. 보고하지 않은 문헌은 총 2개였다. 소위원회에서 논의한 보행장애 분류기준을 반영한 결과, 심한 보행장애 6개(54.5%), 의존/독립 보행 5개(45.5%) 연구였다.

로봇종류별로는 트레드밀형 로봇이 1개(9.1%), 발판형 로봇이 5개(45.5%), 지상형 로봇 5개(45.5%)이었고, 외장형 로봇과 고정형 로봇은 없었다. 중재기간은 4주가 5개(45.5%) 연구로 가장 많았고, 그다음이 8주 2개(18.2%) 연구였으며, 2주, 6주, 10주, 중재기간은 없고 중재횟수만 12회라고 보고한 연구 각각 1개씩이었다.

결과보고 시점은 중재직후 결과를 최종값으로 보고한 연구가 7개(63.6%)였고, 추적관찰 기간 결과를 최종값으로 보고한 연구는 4개(36.4%)였다.

표 3.2 NRCT 문헌 특성

연번	1저자 (연도)	연구 국가	대상자 특성							중재 특성					추적관찰 (개월)
			뇌졸중 분류 (발병기준)	보행분류 (기준)	대상자수 (I/C)	평균 연령 (세)	남성 (%)	유병기간	질환 타입	(단독1, 병용 2) 중재명	비교명	(기기분류) 로봇기기	프로그램	중재셋팅	
1	Tan (2020)	일본	아급성 (제목: 아급성 발병 10–18일)	1 (FAC 1– 2)	20 (11/9)	중재 60.3 비교 64.9	50	중재 13.9일 비교 15.7일	경색: 중재 7, 비교 4 출혈: 중재 3, 비교 5	(1) RAGT with HAL	고식적 보행훈련	(3) HAL	• 20분/회 • 3회/주 • 3주, 총 9회	• 이동식 harness 장치 사용	중재직후 3주
2	Yoshi moto (2015)	일본	만성 (≥ 6개월)	3 (독립적 보행(보조기 사용유무 관계없이))	18 (9/9)	중재 66.6 비교 63.7	72.2	86.4개월	경색: 중재 3, 비교 4 출혈: 중재 6, 비교 5	(1) RAGT with HAL	고식적 물리치료	(3) HAL	• 60분/회(실제 보행훈련 20분) • 주 1회 • 8주	• 최대 걷기 속도의 1.5–1.7배로 속도 조절 프로그래밍 된 보행 패턴을 자동 생성	중재직후 8주
3	Aprile (2019)	이탈리아	아급성 (0.5~6개월(2주~6개월))	3 (독립 또는 최소한의 도움으로 보행 가능)	26 (14/12)	58.81	73.1	64.15일	경색: 중재 11, 비교 8 출혈: 중재 3, 비교 4	(2) RAGT+ 고식적 재활치료	고식적 재활치료	(2) G-EO	• 45분/회 로봇 보행훈련 + 작업치료, 근력강화, 언어 훈련, 기능 훈련 등 재활치료 병행(매일) • 3회/주 • 7주, 총 20회	• 체중지원 3~40% • 속도 1.5km/h • 최소 300걸음 및 5분간 보행 수행	중재직후 7주
4	Wata nabe (2019)	일본	급성 (7–14일)	1 (FAC 1–2점)	24 (13/11)	중재 59.1 비교 64.3	50	중재 11.2일 비교 13.2일	경색: 중재 7, 비교 6 출혈: 중재 5, 비교 4	(2) HAL+ 고식적 보행훈련	고식적 보행훈련	(3) HAL	• 20분/회 • 주 3회 • 3주, 총 9회	• 사이버닉 자발적, 자율제어로 구성된 하이브리드 제어시스템으로 엉덩이와 무릎관절의 굴곡과 확장을 지원	중재직후 3주

연번	1저자 (연도)	연구 국가	대상자 특성							중재 특성					추적관찰 (개월)
			뇌졸중 분류 (발병기준)	보행분류 (기준)	대상자수 (I/C)	평균 연령 (세)	남성 (%)	유병기간	질환 타입	(단독1, 병용 2) 중재명	비교명	(기기분류) 로봇기기	프로그램	중재셋팅	
5	Yokota (2019)	일본	급성 (〈48시간(2일, 〈7일 이내로 보행훈련 가능한 환자)	1 (보행에 보조가 필요한 환자(FAC 0–2점))	47 (23/24)	중재 69 비교 69	75.7	중앙값 중재 6일, 비교 5일	경색: 중재 9, 비교 5 출혈: 중재 9, 비교 14	(2) RAGT + 고식적 물리치료	고식적 물리치료	(3) HAL	• 20분/회 • 1–3회/일 • 주 3일 HAL, 주 2–3일 고식적 물리치료 • 3주	• 이동식 hoist 장치 사용(ROPOX All IN ONE)	추적관찰 3~5개월
6	Aprile (2017)	이탈리아	만성 (〉6개월)	3 (거의 도움없이 보행가능)	14 (6/8)	63	64.3	중재 22.3개월 비교 30.4개월	NR	(2) RAGT + 고식적 물리치료	고식적 보행훈련	(2) G-EO system	• 45분/회 • 로봇 주 3회, 물리치료 주 2회 • 6.5주, 총 20회	• 체중지원 30~40% • 속도 1.5km/h • 회당 300걸음, 50개 계단걷기	중재직후 6.5주
7	Yoshikawa (2017)	일본	아급성 (제목: 아급성 유병기간 평균 중재: 132.6일, 비교 129.6일)	2 (FAC 〈4)	16 (8/8)	중재 58.6 비교: 62.6	68.75	중재 132.6일 비교 129.6일	경색: 중재 3, 비교 2 출혈: 중재 5, 비교 6	(2) RAGT(HAL)+ 고식적 물리치료	고식적 물리치료	(3) HAL	• 60분/회(20분 HAL + 40분 미만 고식적 물리치료) • 주 5회 • 5주, 총 20~25회	• 자율제어시스템은 바닥반력(floor reaction force)의 입력을 기반으로 보행패턴을 자율적으로 회전량을 제공함	중재직후 5주
8	Dundar (2014)	터키	구분없음 (1~12개월 (28~365일))	4 (NR: FAC 평균 2점)	107 (36/71)	중재 66.5, 비교 65.4	41.1	중재 4.4개월 비교 4.9개월	경색: 중재 31, 비교 61 출혈: 중재 5, 비교 10	(2) RAGT + 고식적 물리치료	고식적 물리치료	(1) Lokomat	• 60분/회 • 로봇 60분(주 2회)+물리치료 60분(주 3회) • 6주 이상	• 체중지원 40~50% • 속도 0–3km/h	퇴원시점 최소 6주

연번	1저자 (연도)	연구 국가	대상자 특성							중재 특성					추적관찰 (개월)
			뇌졸중 분류 (발병기준)	보행분류 (기준)	대상자수 (I/C)	평균 연령 (세)	남성 (%)	유병기간	질환 타입	(단독1, 병용 2) 중재명	비교명	(기기분류) 로봇기기	프로그램	중재셋팅	
9	Bragoni (2013)	이탈리아	아급성 (〈 3개월)	4 (NR: FAC median 0점)	42 (18/24)	중재 (RTG) 58.6, 중재 (RDG) 64.7 비교: 66.0	64.2	NR	경색: 중재 11/6, 비교 20 출혈: 중재 0/6, 비교 4	(2) RAGT+ 고식적 치료	고식적 치료	(2) GT II Reha-Stim	• 20분/회 • 2-6주까지 4주 동안의 재활을 로봇재활로 대체함	• 보행매개변수와 체중지지율은 환자의 능력에 따라 물리치료가사 선택함	추적관찰 2개월
10	Hesse (2012)	독일	아급성 (〈2.5개월 (10주))	1 (FAC 1- 2)	30 (15/15)	중재 63.7 비교 66.4	40	중재 5.7주 비교 5.1주	경색: 중재 11, 비교 10 출혈: 중재 4, 비교 5	(2) G-EO+ 물리치료	개별 물리치료	(2) G-EO	• 90분/회(로봇 30분 +고식적 재활 30분) • 주 5회 • 4주, 총 20회	• 로봇재활 회당 최소 300 걸음, 50 계단 훈련 수행	추적관찰 3개월
11	Peurala (2005)	불가리아	만성 (≥ 6개월)	2 (보조기구 필요하거나 감독자의 도움, 천천히 걷기가 필요)	37 (23/14)	NR	83.8	중재 1.7년, 비교 4.1년	경색: 중재 15, 비교 6 출혈: 중재 8, 비교 8	(2) RAGT+ 재활치료	재활치료	(2) Gait Trainer	• 매일 2회 75분 (로봇 최소 20분, 고식적 보행 훈련 25분, 다른 물리치료 30분) • 주 5회 • 3주, 총 15회	• 체중지원 환자상태에 따라 지원 20%미만이 목표 • 보톡 45cm • 속도는 0-2km/h 에서 선택	중재직후 3주 (중재군만 6개월)

I/C: Intervention/Comparator, FAC: Functional ambulation category, RAGT: Robot Assist Gait Training, HAL: Hybrid Assistive Limb, GT: Gait Trainer, NR: Not Reported
보행기준 분류 1: 독립보행 불가능, FAC 〈2점 미만, 2: 도움하에 보행, FAC 3점 정도, 3: 독립보행가능, FAC 4점이상, 4:보고하지 않음
기기분류 1: 트레드밀형, 2: 발판형, 3:overground형(지상형), 4: 좌식형, 5: 외장형

1.3 비뚤림위험 평가

1.3.1 RCT 및 RCT 교차설계 문헌

RCT 및 RCT 교차설계 연구의 비뚤림위험 평가결과, 불충분한 결과자료의 비뚤림위험이 21.2%로 높았고, 높은 사유는 중재군과 비교군의 탈락률의 차이, 탈락사유를 보고하지 않은 이유가 대부분이었다. 또한, 민간연구비 비뚤림은 재활로봇 제조사로부터 연구비지원을 받거나 관련자가 참여한 연구가 13.5% (7개)로 비뚤림위험이 높았다. 참여자, 연구자 눈가림과 선택적 결과보고는 9.6% (5개)에서 비뚤림위험이 높았다. 무작위배정과 배정순서 은폐는 5.8% (3개 연구)에서 연구자가 선정하거나 방문순서대로 배정하여 비뚤림위험이 높음으로 평가되었다.

중재의 특성상 눈가림이 어려울 수 있는 부분이 있으나 연구에 참여하지 않은 제 3자가 평가하거나, 보행속도, 거리측정 등 객관적인 지표들을 측정함에 따라 결과평가의 눈가림 등은 상대적으로 비뚤림위험이 낮았다.

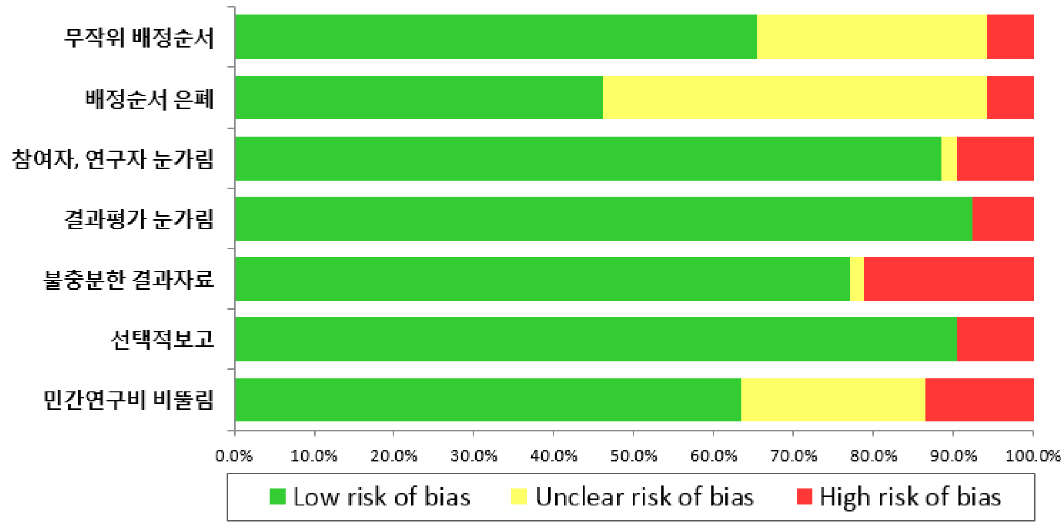


그림 3.2 RCT 문헌 ROB 그래프

Author (year)	무작위 배정순서	배정순서 은폐	참여자, 연구자 눈가림	결과평가 눈가림	불충분한 결과자료	선택적 보고	민간 연구비 지원
Kim (2020)	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	불명확
Ogino (2020)a, Ogino (2020)b	불명확	낮음	낮음	낮음	높음	낮음	높음
Buesing (2015), Jayaraman (2019)	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	높음
Kayabinar (2019)	불명확	불명확	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음
Lee (2019)	낮음	불명확	낮음	낮음	높음	낮음	높음
Nam (2019)	낮음	낮음	낮음	낮음	높음	높음	불명확
Sczesny-Kaiser (2019)*	낮음	높음	낮음	낮음	낮음	낮음	높음
Belas (2018)	높음	불명확	낮음	낮음	높음	낮음	낮음
Bergmann (2018)	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음
Park (2018)	불명확	불명확	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음
Yun (2018)	낮음	낮음	불명확	낮음	낮음	낮음	낮음
Watanabe (2014), Watanabe (2017)	낮음	불명확	낮음	낮음	높음	높음	낮음
Bang (2016)	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음
Stein (2014)	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	높음
Ucar (2014)	불명확	불명확	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음
Kelley (2013)	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	높음	낮음
Hidler (2009)	낮음	불명확	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음
Westlake (2009)	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	불명확
Hornby (2008)	불명확	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음
Jung (2008)	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	불명확
Mustafaoglu (2020)	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음
Nam (2020)	낮음	낮음	낮음	낮음	높음	높음	낮음
Park (2020)	높음	불명확	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음
Rojek (2020)	불명확	낮음	낮음	낮음	높음	높음	낮음
Wall (2020)	낮음	불명확	낮음	낮음	낮음	낮음	불명확
Kim (2019)	낮음	낮음	높음	높음	낮음	낮음	낮음
Kim (2019)*	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	불명확
Stolz (2019)	낮음	낮음	낮음	낮음	높음	낮음	낮음
Tanaka (2019)	높음	높음	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음
Tomida (2019)	낮음	불명확	높음	높음	낮음	낮음	불명확
Erbil (2018)	불명확	불명확	낮음	낮음	불명확	낮음	낮음
Iuppariello(2018)	불명확	불명확	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음
Mayr (2018)	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음
Morone (2018)	낮음	불명확	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음
Mustafaoglu (2018)	낮음	불명확	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음
Chua (2016)	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	불명확
Ham (2016)	불명확	불명확	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음
Han (2016)	불명확	불명확	낮음	낮음	높음	낮음	낮음
Park (2016)	불명확	불명확	높음	높음	낮음	낮음	불명확
Taveggia (2016)	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	불명확
김지희 (2016)	불명확	불명확	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음
Cho (2015)*	불명확	불명확	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음
Kim (2015)	불명확	불명확	낮음	낮음	낮음	낮음	불명확
Ochi (2015)	낮음	높음	높음	낮음	낮음	낮음	낮음
van Nunen(2015)	낮음	불명확	높음	높음	낮음	낮음	낮음
이동순 (2013)	낮음	불명확	낮음	낮음	낮음	낮음	불명확
Chang (2012)	낮음	낮음	낮음	낮음	높음	낮음	낮음
Fisher (2011)	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	높음
Schwartz (2009)	낮음	불명확	낮음	낮음	높음	낮음	낮음
Husemann (2007)	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음
Pohl (2007)	불명확	불명확	낮음	낮음	낮음	낮음	높음
Tong (2006)	낮음	불명확	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음

낮음 불명확 높음

* 교차설계 연구

그림 3.3 RCT 문헌 ROB 평가 요약표

1.3.2 NRCT 문헌

NRCT 연구의 비뚤림위험 평가결과, 불충분한 결과자료의 비뚤림위험이 27.3% (3개)로 높았고, 높은 사유는 중재군과 비교군의 탈락률의 차이, 탈락사유를 보고하지 않은 이유가 대부분이었다. 대상군 비교가능성은 18.2% (2개 연구)에서 두 군 간 기저특성의 차이가 있었다. 배정순서의 은폐는 대부분 (81.8%)이 보고를 하지 않아 불명확하였고, 2개 (18.2%)의 연구에서 프로토콜상 등록기관에 따라 환자를 배정하거나, 오는 순서대로 환자를 배정하여 높음으로 평가하였다. 그 외 평가영역인 결과평가 눈가림, 선택적 결과보고, 민간연구비 비뚤림 등은 비뚤림위험이 낮았다.

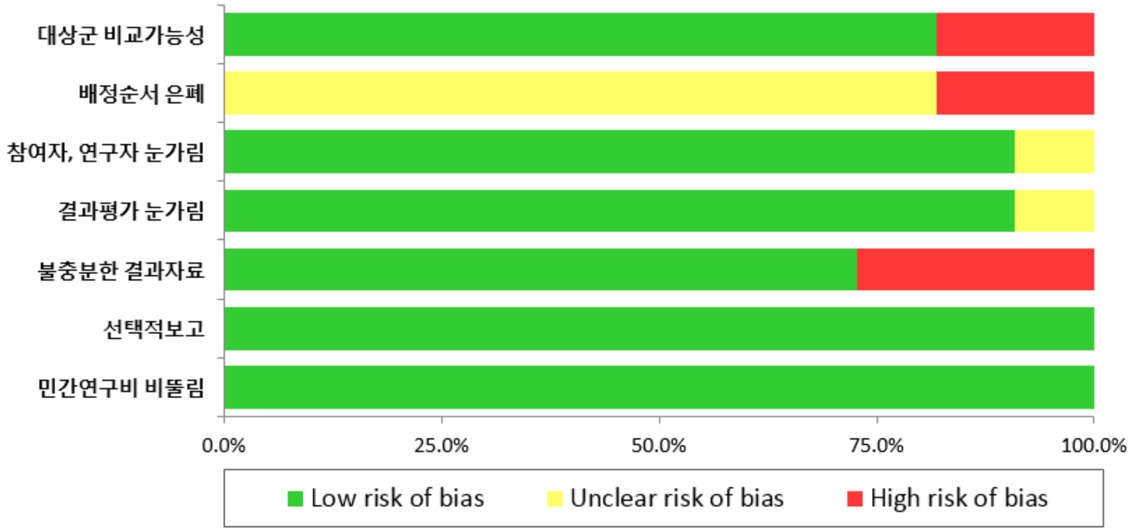


그림 3.4 NRCT 문헌 ROB 평가 요약표

Author (year)	대상군 비교가능성	배정순서 은폐	참여자, 연구자 눈가림	결과평가 눈가림	불충분한 결과자료	선택적 보고	민간 연구비 지원
Tan (2020)	낮음	높음	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음
Yoshimoto(2015)	낮음	불명확	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음
Aprile(2019)	낮음	불명확	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음
Watanabe (2019)	낮음	불명확	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음
Yokota (2019)	높음	불명확	낮음	낮음	높음	낮음	낮음
Aprile (2017)	낮음	불명확	불명확	불명확	낮음	낮음	낮음
Yoshikawa (2017)	낮음	불명확	낮음	낮음	높음	낮음	낮음
Dundar (2014)	낮음	불명확	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음
Bragoni (2013)	낮음	불명확	낮음	낮음	높음	낮음	낮음
Hesse (2012)	낮음	불명확	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음
Peurala(2005)	높음	높음	낮음	낮음	낮음	낮음	낮음

낮음 불명확 높음

그림 3.5 NRCT 문헌 ROB 평가 요약표

2. 분석결과

2.1 안전성

2.1.1 RCT 연구설계 문헌

이상반응을 보고한 연구는 20개였으며, 이 중 18편은 이상반응 또는 중재와 관련된 이상반응이 없었다고 보고하였고, 2편에서 피부이상, 낙상, 발목관절 변형, 심부정맥혈전증, 사망 등을 보고하였다. 하지만, 사망 등에 대해서 중재와의 관련성 등은 언급이 없었다.

표 3.3 RCT 문헌 이상반응

<table>
<tr><th rowspan="2">no</th><th rowspan="2">1저자 (연도)</th><th colspan="7">이상반응</th></tr>
<tr><th rowspan="2">이상반응</th><th rowspan="2"></th><th rowspan="2">시점</th><th colspan="2">중재군</th><th colspan="2">대조군</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>대상자</td><td>발생자</td><td>대상자</td><td>발생자</td></tr>
<tr><td rowspan="2">5727</td><td rowspan="2">Kelley (2013)</td><td>skin changes (redness or broken skin from pressure or rubbing of straps or cuffs)</td><td>명</td><td>중재직후 8주</td><td>11</td><td>5 (45.5%)</td><td>10</td><td>0</td></tr>
<tr><td>낙상 (controlled fall)</td><td>명</td><td>baseline 측정시점</td><td>11</td><td>0</td><td>10</td><td>1 (10%)</td></tr>
<tr><td rowspan="4">175</td><td rowspan="4">Husemann (2007)</td><td>minor skin sore</td><td>명</td><td>중재후 4주</td><td>16</td><td>2 (12.5%)</td><td>14</td><td>0</td></tr>
<tr><td>distortion of the ankle joint</td><td>명</td><td>중재후 4주</td><td>16</td><td>1 (6.3%)</td><td>14</td><td>0</td></tr>
<tr><td>deep venous thrombosis</td><td>명</td><td>중재후 4주</td><td>16</td><td>0</td><td>14</td><td>3 (21.4%)</td></tr>
<tr><td>사망</td><td>명</td><td>중재후 4주</td><td>16</td><td>0</td><td>14</td><td>1 (7.1%)</td></tr>
<tr><td>5529</td><td>Kim (2020)</td><td colspan="7">No adverse event</td></tr>
<tr><td>3359, 458</td><td>Buesing (2015),
Jayaraman (2019)</td><td colspan="7">No adverse event
No adverse events in either intervention group</td></tr>
<tr><td>4280</td><td>Stein (2014)</td><td colspan="7">No complications of robotic therapy were observed</td></tr>
<tr><td>3409</td><td>Nam (2019)</td><td colspan="7">No adverse events were noticed during gait training in either group</td></tr>
<tr><td>3411</td><td>Nam (2020)</td><td colspan="7">No adverse events were found during gait training in either group</td></tr>
<tr><td>5045</td><td>Watanabe (2014)</td><td colspan="7">No participants withdrew because of adverse effects</td></tr>
<tr><td>국내_147</td><td>Jung (2008)</td><td colspan="7">연구에 참가한 환자중 근골격계 및 피부에 특별한 신체적 부작용이 발생된 경우나 현기증 등 신경계 부작용이 발생된 환자는 전혀 없었다.</td></tr>
<tr><td>3492</td><td>Kim (2019)</td><td colspan="7">There were no adverse events or safety problems related to training with Morning Walk® during the study.</td></tr>
<tr><td>4270</td><td>Ochi (2015)</td><td colspan="7">There were no adverse events, such as knee joint pain, soreness in the lower extremity muscles, falls during GAGT, or recurrence of cerebrovascular disease observed during the intervention.</td></tr>
</table>

no	1저자 (연도)	이상반응
3048	Mustafaoglu (2020)	No adverse effects were reported by the study participants in all the groups.
3309	Tong (2006)	Adverse side effects from the training and over exertion of participants did not occur
7838	Lee (2019)	All participants in this study completed ten intervention sessions with GEMS without adverse events.
155	Tanaka (2019)	No adverse events attributable to the SMA were observed
121	Taveggia (2016)	No adverse effects were detected during or after the application of the treatment, and none of the patients started drug therapy during the study
7458	Mustafaoglu (2018)	No adverse event was observed during the study period
2270	Morone (2018)	Ten patients were dropped for medical complications not related to rehabilitation therapy
3588	Chua (2016)	No adverse effects were reported
7434	Stolz (2019)	No adverse events were reported during the study and all participants reached minimum compliance

2.1.2 NRCT 연구설계 문헌

이상반응을 보고한 연구는 4개였으며, 3편에서는 이상반응이 없다고만 보고하였고, 1개 연구에서는 심각한 부작용은 없고, 통증이 1명에서 발생하였다고 보고하였다.

표 3.4 NRCT 문헌 이상반응

<table>
<tr><th>no</th><th>1저자 (연도)</th><th>이상반응</th></tr>
<tr><td>168</td><td>Watanabe (2019)</td><td>
<table>
<tr><td rowspan="2">이상반응</td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">시점</td><td colspan="2">중재군</td><td colspan="2">대조군</td></tr>
<tr><td>대상자</td><td>발생자</td><td>대상자</td><td>발생자</td></tr>
<tr><td>serious adverse event</td><td>명</td><td>중재직후 3주</td><td>12</td><td>0</td><td>10</td><td>0</td></tr>
<tr><td>pain</td><td>명</td><td>중재직후 3주</td><td>12</td><td>1(8.3%)</td><td>10</td><td>0</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>3996</td><td>Yoshimoto (2015)</td><td>All patients in the HAL group completed the high-speed gait training without adverse events.</td></tr>
<tr><td>3597</td><td>Aprile (2019)</td><td>No adverse events were reported.</td></tr>
<tr><td>1292</td><td>Yokota (2019)</td><td>No patient had falls, symptom deterioration, and stroke recurrence until the 3rd assessment after the onset of index stroke.</td></tr>
</table>

2.2 유효성

유효성 관련 기본 분석은 중재 직후 보고값 기준 합성결과로 제시하였고, 문헌의 최종 보고값 기준 합성결과는 민감도 분석 결과로 제시하였다. 또한, 문헌에서 중앙값과 범위(최소, 최대값), IQR을 보고한 문헌을 포함한 민감도 분석을 별도로 시행하였다. 뇌졸중 발생시점 및 중재 전 보행상태 등 대상자 특성 관련 하위군과 로봇 유형별 하위군 분석을 시행하였다. 분석방법은 모두 소위원회 논의를 통해 결정하였다.

2.2.1 기본 분석결과

2.2.1.1 균형기능

균형기능은 버그 균형척도(Berg Balance Scale, 이하 BBS), Rivermead 이동성 지수(Rivermead Mobility Index, 이하 RMI), 균형과 보행기능을 함께 평가하는 일어나서 걷기 시간 검사(Timed Up & Go, 이하 TUG), 과제 지향적 보행 평가(modified Emory Functional Ambulation Profile, 이하 mEFAP) 등으로 파악하였다. 점수가 높을수록 좋은 지표인 BBS와 RMI를 함께 SMD로 합성하고, 균형기능을 수행하는데 걸리는 시간을 측정하는 지표인 TUG와 mEFAP는 시간이 짧을수록 좋은 지표로 함께 SMD로 합성하였다.

1) 점수 기준 균형기능(BBS, RMI)

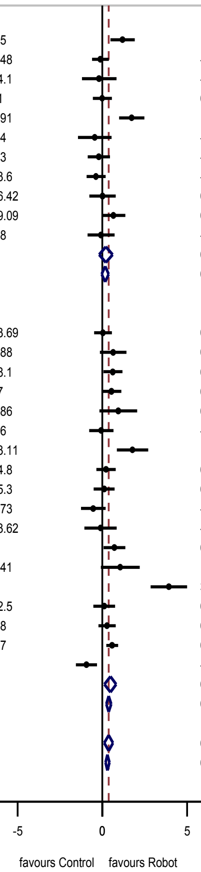
점수 기준 균형기능(BBS, RMI)은 RCT 연구 29편에서 결과를 보고하였고, NRCT 연구는 4편에서 결과를 보고하였다.

RCT 메타분석 결과, 점수 기준 균형기능(BBS, RMI)은 하지재활로봇을 이용한 보행치료가 고식적 재활치료에 비해 통계적으로 유의하게 개선효과가 있었다(표준평균차이(Standardized Mean Difference, 이하 SMD) 0.37, 95% CI 0.11~0.63, I^2=77.4%). 중재의 병용유무에 따른 하위군 분석 결과에서는 하지재활로봇 단독중재는 고식적 재활치료와 비교해 두 군 간 차이가 없었고(SMD 0.21, 95% CI -0.19~0.60, I^2=72.0%), 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군은 고식적 재활치료군에 비해 통계적으로 유의하게 점수 기준 균형기능(BBS, RMI)의 개선효과가 있었다(SMD 0.48, 95% CI 0.13~0.83, I^2=80.1%). 단, 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하다.

NRCT 메타분석 결과, 점수 기준 균형기능(BBS, RMI)은 하지재활로봇을 이용한 보행치료가 고식적 재활치료에 비해 통계적으로 유의하게 개선효과가 있었다(SMD 0.38, 95% CI 0.07~0.70, I^2=0.0%). 중재의 병용유무에 따른 하위군 분석결과, 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군은 고식적 재활치료군에 비해 점수 기준 균형기능(BBS, RMI)의 개선효과가 있었고(SMD 0.36, 95% CI 0.03~0.70, I^2=18.9%), 하지재활로봇 단독 중재문헌은 1편 밖에 없어 합성이 불가능하였다(1편 경향 확인: SMD 0.52, 95% CI-0.42~1.46, I^2=NA).

outcome	author_year	type1	robot_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	SMD (95% CI)	Weight (D+L)
RCT 중재수 1													
BBS	Yun (2018)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	3	18	11.1	5.1	18	6.3	2.5	1.20 (0.48, 1.91)	3.48
BBS	Hidler (2009)§γ	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	10	33	6	5.17	30	6.6	5.48	-0.11 (-0.61, 0.38)	4.01
BBS	Belas (2018)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	20(5개월)	7	32.4	18.8	8	35.5	14.1	-0.19 (-1.21, 0.83)	2.74
BBS	Hornby (2008)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	NR(12회)	24	44	10	24	44	11	0.00 (-0.57, 0.57)	3.84
BBS	Park (2018)‡	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	6	24	49.16	2	16	45.75	1.91	1.74 (0.99, 2.48)	3.40
BBS	Westlake (2009)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	8	48.3	6.8	8	51	5.4	-0.44 (-1.43, 0.55)	2.80
BBS	Sczesny-Kaiser (2019)*‡	>6개월_의존/독립보행	3	HAL	6	18	47.43	9.8	18	49.19	7.3	-0.20 (-0.86, 0.45)	3.62
BBS	Jayaraman (2019)	>6개월_의존/독립보행	5	SMA	8	25	7.3	7	25	11.3	13.6	-0.37 (-0.93, 0.19)	3.86
BBS	Lee (2019)	>6개월_의존/독립보행	5	hip-assistance robot	4	14	47.62	15.23	12	47.42	16.42	0.01 (-0.76, 0.78)	3.33
BBS	Nam (2019)	>6개월_의존/독립보행	5	ExoWalk	4	18	35	14.56	16	23.94	19.09	0.66 (-0.04, 1.35)	3.53
BBS	Stein (2014)	>6개월_의존/독립보행	5	Bionic Leg	6	12	48.6	10.2	12	49.2	5.8	-0.07 (-0.87, 0.73)	3.26
D+L Subtotal (I-squared = 72.0%, p = 0.000)												0.21 (-0.19, 0.60)	37.87
I-V Subtotal												0.17 (-0.04, 0.37)	
.													
RCT 중재수 2													
BBS	Han (2016)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	30	21.37	13.24	26	20.83	13.69	0.04 (-0.49, 0.57)	3.94
BBS	Kim (2015)	≤6개월_심한 보행장애	1	WALKBOT	4	13	33.85	12.92	13	27	7.88	0.64 (-0.15, 1.43)	3.28
BBS	김지희 (2016)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	32	39.5	13	21	30	18.1	0.62 (0.06, 1.19)	3.85
BBS	Tong (2006)‡	≤6개월_심한 보행장애	2	gait trainer	4	30	41	14.5	20	30	27	0.54 (-0.04, 1.12)	3.82
BBS	Park (2020)	≤6개월_의존/독립보행	1	Walkbot	2	7	42.86	7.38	7	34.71	9.86	0.94 (-0.18, 2.05)	2.54
BBS	van Nunen(2015)	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	8	16	14.4	9.5	14	15	9.6	-0.06 (-0.78, 0.65)	3.46
BBS	이동순 (2013)	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	13	41.76	8.74	13	21.92	13.11	1.78 (0.86, 2.70)	2.97
BBS	Kim (2019)	≤6개월_의존/독립보행	2	Morning Walk	3	25	39.8	15.6	23	36.5	14.8	0.22 (-0.35, 0.78)	3.84
BBS	Cho (2015)*	>6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	20	14.9	16.2	20	13.2	15.3	0.11 (-0.51, 0.73)	3.71
BBS	Ham (2016)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	15	39.6	5.19	15	42.8	6.73	-0.53 (-1.26, 0.20)	3.44
BBS	Kim (2019)*	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	8	41.88	9.99	9	43.11	13.62	-0.10 (-1.06, 0.85)	2.89
BBS	Mustafaoglu (2018)‡	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	6	30	45.3	5.9	15	41.8	.7	0.72 (0.08, 1.36)	3.66
BBS	Park (2016)‡	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	2	10	43.2	3.5	5	40	1.41	1.06 (-0.09, 2.21)	2.46
BBS	Iuppariello(2018)	>6개월_의존/독립보행	5	Regent Suit	8	20	50	2	20	40	3	3.92 (2.84, 5.00)	2.61
BBS	Nam (2020)	>6개월_의존/독립보행	5	ExoWalk	2	18	39.28	17.79	20	37.6	12.5	0.11 (-0.53, 0.75)	3.67
RMI	Mayr (2018)§	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	8	33	6.3	3	28	5.5	2.8	0.27 (-0.23, 0.78)	3.99
RMI	Pohl (2007)	≤6개월_심한 보행장애	2	gait training	4	64	8.5	3.9	64	6.3	3.7	0.58 (0.22, 0.93)	4.32
RMI	Rojek (2020)	>6개월_심한 보행장애	5	Ekso GT	4	23	6	7	21	13	8	-0.93 (-1.56, -0.31)	3.70
D+L Subtotal (I-squared = 80.1%, p = 0.000)												0.48 (0.13, 0.83)	62.13
I-V Subtotal												0.37 (0.23, 0.52)	
.													
D+L Overall (I-squared = 77.4%, p = 0.000)												0.37 (0.11, 0.63)	100.00
I-V Overall												0.30 (0.18, 0.42)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

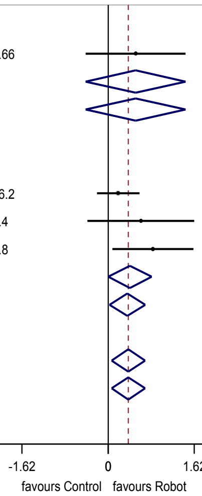


§ 변화량, γ SE→SD, * 교차설계 연구, ǂcombine 2 group

그림 3.6 뇌졸중 RCT의 중재직후 점수 기준 균형기능(BBS, RMI) forest plot

outcome	author_year	type1	robot_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	SMD (95% CI)	(D+L)
NRCT 중재수 1													
BBS	Yoshimoto(2015)	>6개월_의존/독립보행	3	HAL	8	9	46.32	5.97	9	43.3	5.66	0.52 (-0.42, 1.46)	11.25
D+L Subtotal (I-squared = .%, p = .)												0.52 (-0.42, 1.46)	11.25
I-V Subtotal												0.52 (-0.42, 1.46)	
.													
NRCT 중재수 2													
BBS	Dundar (2014)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	6	36	32.1	14.6	71	29.1	16.2	0.19 (-0.21, 0.59)	61.74
BBS	Yoshikawa (2017)	≤6개월_의존/독립보행	3	HAL	5	8	48.8	7.8	8	43.8	8.4	0.62 (-0.39, 1.62)	9.85
RMI	Hesse (2012)§	≤6개월_심한 보행장애	2	G-EO	4	15	3.8	2.2	14	2.1	1.8	0.84 (0.08, 1.60)	17.16
D+L Subtotal (I-squared = 18.9%, p = 0.291)												0.41 (0.00, 0.82)	88.75
I-V Subtotal												0.36 (0.03, 0.70)	
.													
D+L Overall (I-squared = 0.0%, p = 0.465)												0.38 (0.07, 0.70)	100.00
I-V Overall												0.38 (0.07, 0.70)	

NOTE: Weights are from random effects analysis



§ 변화량

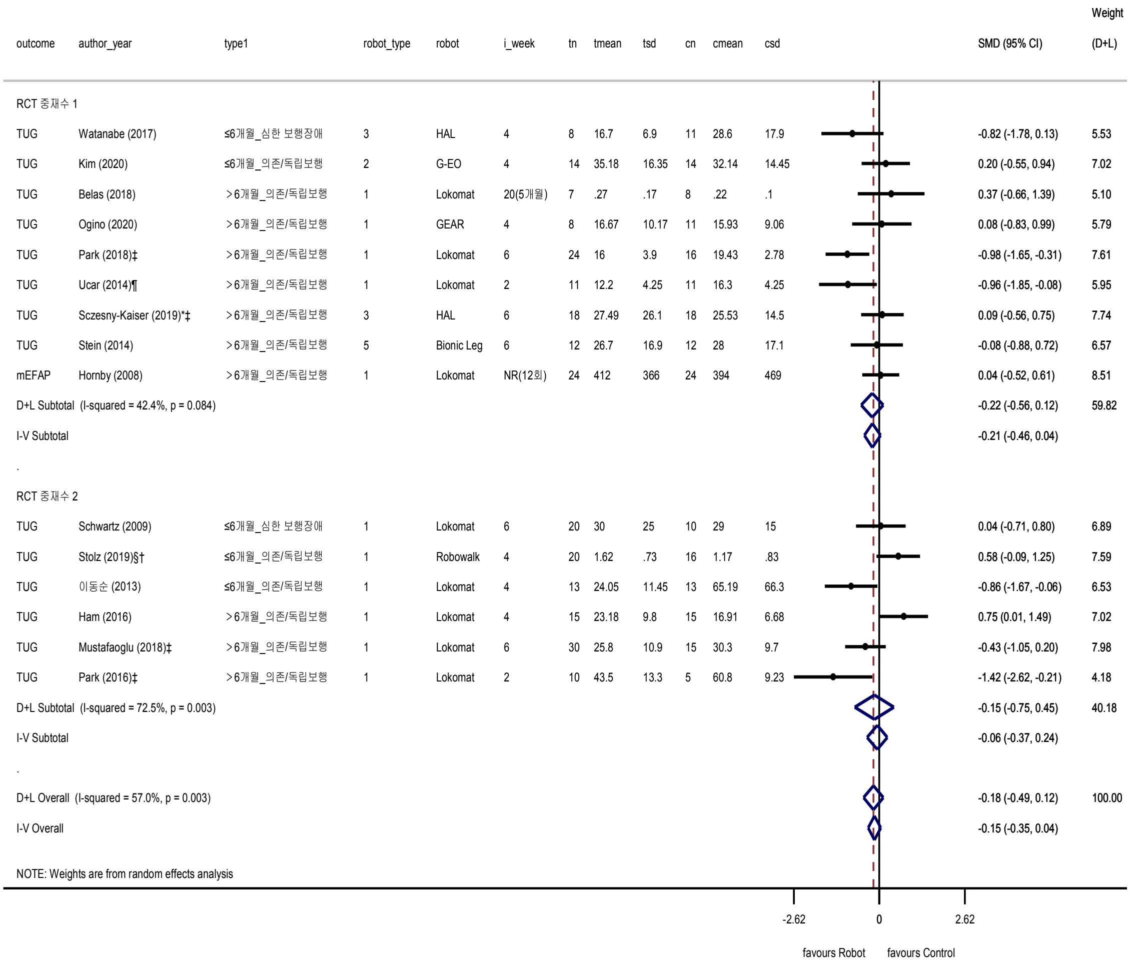
그림 3.7 뇌졸중 NRCT의 중재직후 균형기능(BBS, RMI) forest plot

2) 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP)

시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP)은 RCT 연구 15편에서 결과를 보고하였고, NRCT 연구는 2편에서 결과를 보고하였다.

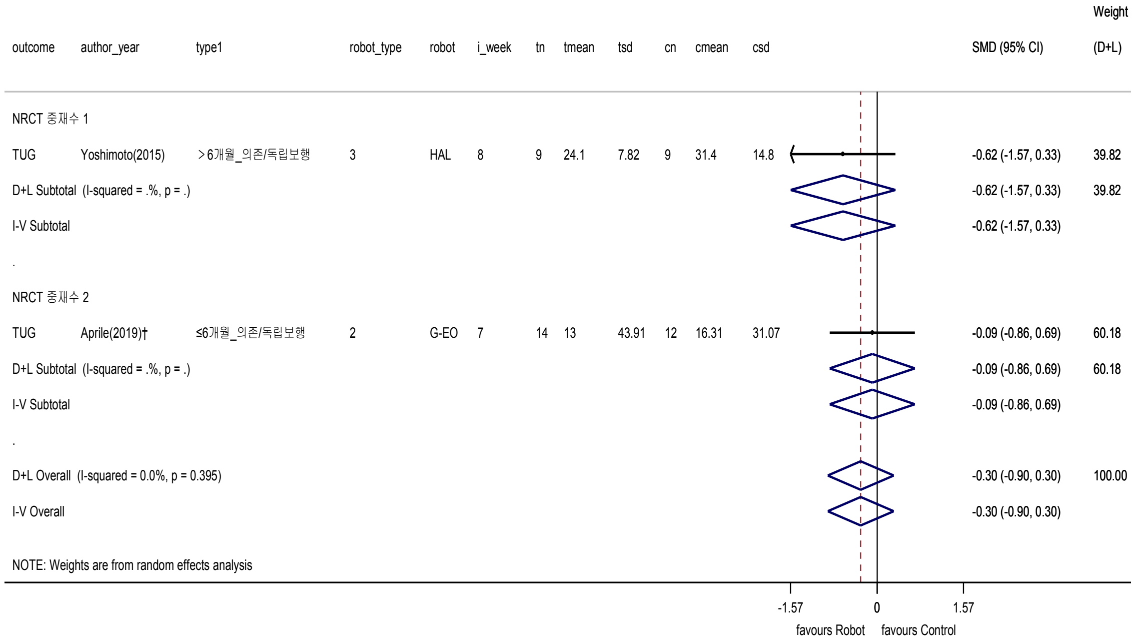
RCT 메타분석 결과, 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP)은 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료는 두 군 간 차이가 없었다(SMD −0.18, 95% CI −0.49~0.12, I^2=57.0%). 중재의 병용유무에 따른 하위군 분석 결과에서는 하지재활로봇 단독중재는 고식적 재활치료와 비교해 두 군 간 차이가 없었고(SMD -0.22, 95% CI −0.56~0.12, I^2=42.4%), 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군도 고식적 재활치료군과 비교해 두 군 간 차이가 없었다(SMD -0.15, 95% CI −0.75~0.45, I^2=72.5%). 단, 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하다.

NRCT 메타분석 결과, 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP)은 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료는 두 군 간 차이가 없었다(SMD −0.30, 95% CI-0.90~0.30, I^2=0.0%). 중재의 병용유무에 따른 하위군 분석은 보고한 문헌이 각각 1편으로 합성이 불가능하였다.



* 교차설계 연구, ‡combine 2 group, ¶ p-value→pooled SD, § 변화량, † 95% CI→SD

그림 3.8 뇌졸중 RCT의 중재직후 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP) forest plot



† 95% CI→SD

그림 3.9 뇌졸중 NRCT의 중재직후 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP) forest plot

2.2.1.2 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM)

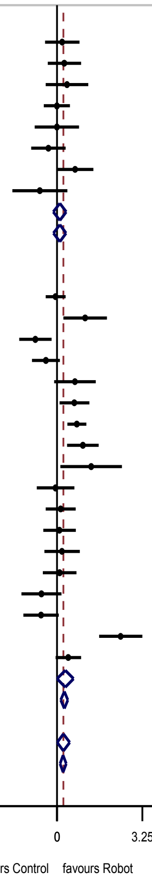
기능 수행 능력은 기능적 보행 지수(FAC), 바델지수(BI)와 일상생활 동작 평가(FIM) 등으로 파악하였다. FAC, BI, FIM 모두 점수가 높을수록 기능 수행 능력이 ‘좋음’을 의미하며, SMD로 합성하였다. 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM)은 RCT 연구 26편에서 결과를 보고하였고, NRCT 연구는 6편에서 결과를 보고하였다.

RCT 메타분석 결과, 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM)은 하지재활로봇을 이용한 보행치료가 고식적 재활치료에 비해 통계적으로 유의하게 점수가 높았다(SMD 0.25, 95% CI 0.01~0.48, I^2=72.7%). 중재의 병용유무에 따른 하위군 분석 결과에서는 하지재활로봇 단독중재는 고식적 재활치료와 비교해 두 군 간 차이가 없었고(SMD 0.11, 95% CI -0.13~0.35, I^2=6.1%), 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군은 고식적 재활치료군에 비해 통계적으로 유의하게 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM)의 개선효과가 있었다(SMD 0.32, 95% CI 0.001~0.63, I^2=79.4%). 단, 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하다.

NRCT 메타분석 결과, 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM)은 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료는 두 군 간 차이가 없었다(SMD 0.19, 95% CI -0.08~0.45, I^2=13.7%). 중재의 병용유무에 따른 하위군 분석결과, 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군은 기능 수행 능력의 차이가 없었고(SMD 0.18, 95% CI-0.10~0.46, I^2=30.3%), 하지재활로봇 단독 중재문헌은 1편밖에 없어 합성이 불가능하였다(1편 경향 확인: SMD 0.29, 95% CI -0.64~1.22, I^2=NA).

outcome	author_year	type1	robot_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	SMD (95% CI)	Weight (D+L)
RCT 중재수 1													
BI	Yun (2018)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	3	18	26.2	14.2	18	22.7	19.6	0.20 (-0.45, 0.86)	3.91
BI	Park (2018)‡	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	6	24	64.37	7.8	16	62.5	4.22	0.28 (-0.35, 0.92)	3.98
FAC	Watanabe (2017)	≤6개월_심한 보행장애	3	HAL	4	12	3	1.3	12	2.5	1.3	0.38 (-0.42, 1.19)	3.38
FAC	Hidler (2009)§γ	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	10	33	.7	1.15	30	.7	1.1	0.00 (-0.49, 0.49)	4.48
FAC	Jung (2008)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	17	4.1	.9	8	4.1	.6	0.00 (-0.84, 0.84)	3.28
FAC	Sczesny-Kaiser (2019)*‡	>6개월_의존/독립보행	3	HAL	6	18	4.1	1.2	18	4.44	.9	-0.32 (-0.98, 0.34)	3.90
FAC	Nam (2019)	>6개월_의존/독립보행	5	ExoWalk	4	18	3.78	1.44	16	2.75	1.53	0.69 (0.00, 1.39)	3.77
FIM	Belas (2018)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	20(5개월)	7	78.5	12.9	8	85.4	8.2	-0.65 (-1.69, 0.40)	2.68
D+L Subtotal (I-squared = 6.1%, p = 0.383)												0.11 (-0.14, 0.36)	29.37
I-V Subtotal												0.11 (-0.13, 0.35)	
.													
RCT 중재수 2													
BI	Chua (2016)	≤6개월_심한 보행장애	2	Gait Trainer	8	53	71.2	19.4	53	72.2	22.7	-0.05 (-0.43, 0.33)	4.87
BI	이동순 (2013)	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	13	82.46	17.4	13	57.37	28.02	1.08 (0.25, 1.90)	3.32
BI	Rojek (2020)	>6개월_심한 보행장애	5	Ekso GT	4	23	50	35	21	85	50	-0.82 (-1.43, -0.20)	4.04
FAC	Han (2016)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	30	1.33	1.21	26	1.95	1.75	-0.42 (-0.95, 0.11)	4.35
FAC	Kim (2015)	≤6개월_심한 보행장애	1	WALKBOT	4	13	2.54	1.5	13	1.69	.91	0.69 (-0.11, 1.48)	3.43
FAC	김지희 (2016)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	32	3.7	1.2	21	2.9	1.2	0.67 (0.10, 1.23)	4.23
FAC	Pohl (2007)	≤6개월_심한 보행장애	2	gait training	4	64	3.2	1.4	64	2.1	1.5	0.76 (0.40, 1.12)	4.94
FAC	Tong (2006)‡	≤6개월_심한 보행장애	2	gait trainer	4	30	3.5	1.1	20	2	2	0.99 (0.39, 1.59)	4.11
FAC	Park (2020)	≤6개월_의존/독립보행	1	Walkbot	2	7	4.43	.98	7	3.29	.76	1.30 (0.13, 2.47)	2.36
FAC	van Nunen(2015)	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	8	16	1.25	.58	14	1.29	.99	-0.05 (-0.77, 0.67)	3.69
FAC	Kim (2019)	≤6개월_의존/독립보행	2	Morning Walk	3	25	3.9	1.4	23	3.7	1.4	0.14 (-0.42, 0.71)	4.22
FAC	Cho (2015)*	>6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	20	1.2	1	20	1.1	1	0.10 (-0.52, 0.72)	4.03
FAC	Kim (2019)*	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	17	3.41	1.06	17	3.18	1.24	0.20 (-0.47, 0.87)	3.84
FAC	Nam (2020)	>6개월_의존/독립보행	5	ExoWalk	2	18	4.33	1.37	20	4.2	1.19	0.10 (-0.54, 0.74)	3.97
FIM	Taveggia (2016)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	5	13	89.4	24.3	15	100.2	11	-0.59 (-1.35, 0.17)	3.54
FIM	Stolz (2019)§†	≤6개월_의존/독립보행	1	Robowalk	4	20	22.3	13.45	16	30.81	15.04	-0.60 (-1.27, 0.07)	3.84
FIM	Iuppariello(2018)	>6개월_의존/독립보행	5	Regent Suit	8	20	100	3	20	90	5	2.43 (1.60, 3.25)	3.32
FIM_M	Schwartz (2009)α	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	6	37	66.9	15.6	30	60.3	14.8	0.43 (-0.05, 0.92)	4.51
D+L Subtotal (I-squared = 79.4%, p = 0.000)												0.32 (0.00, 0.63)	70.63
I-V Subtotal												0.28 (0.14, 0.42)	
.													
D+L Overall (I-squared = 72.7%, p = 0.000)												0.25 (0.01, 0.48)	100.00
I-V Overall												0.24 (0.12, 0.36)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

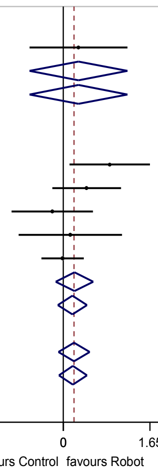


‡combine 2 group, § 변화량, γ SE→SD, * 교차설계 연구, † 95% CI→SD, α FIM_moter

그림 3.10 뇌졸중 RCT의 중재직후 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM) forest plot

outcome	author_year	type1	robot_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	SMD (95% CI)	Weight (D+L)
NRCT 중재수 1													
FIM_M	Tan (2020)α	≤6개월_심한 보행장애	3	HAL	3	9	72.4	10	9	68.2	17.7	0.29 (-0.64, 1.22)	9.47
D+L Subtotal (I-squared = .%, p = .)												0.29 (-0.64, 1.22)	9.47
I-V Subtotal												0.29 (-0.64, 1.22)	
.													
NRCT 중재수 2													
FAC	Hesse (2012)§	≤6개월_심한 보행장애	2	G-EO	4	15	2.4	1.2	14	1.2	1.5	0.89 (0.12, 1.65)	13.44
FAC	Yokota (2019)†	≤6개월_심한 보행장애	3	HAL	3	18	2.44	.99	19	2	.98	0.45 (-0.21, 1.10)	17.71
FAC	Aprile(2019)†	≤6개월_의존/독립보행	2	G-EO	7	14	4	2.86	12	4.5	1.77	-0.21 (-0.98, 0.57)	13.21
FAC	Yoshikawa (2017)	≤6개월_의존/독립보행	3	HAL	5	8	3.5	.9	8	3.4	.5	0.14 (-0.84, 1.12)	8.57
FIM	Dundar (2014)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	6	36	95.1	20.2	71	95.3	21.8	-0.01 (-0.41, 0.39)	37.60
D+L Subtotal (I-squared = 30.3%, p = 0.220)												0.22 (-0.14, 0.57)	90.53
I-V Subtotal												0.18 (-0.10, 0.45)	
.													
D+L Overall (I-squared = 13.7%, p = 0.327)												0.21 (-0.09, 0.51)	100.00
I-V Overall												0.19 (-0.08, 0.45)	

NOTE: Weights are from random effects analysis



α FIM_moter, § 변화량, † 95% CI→SD

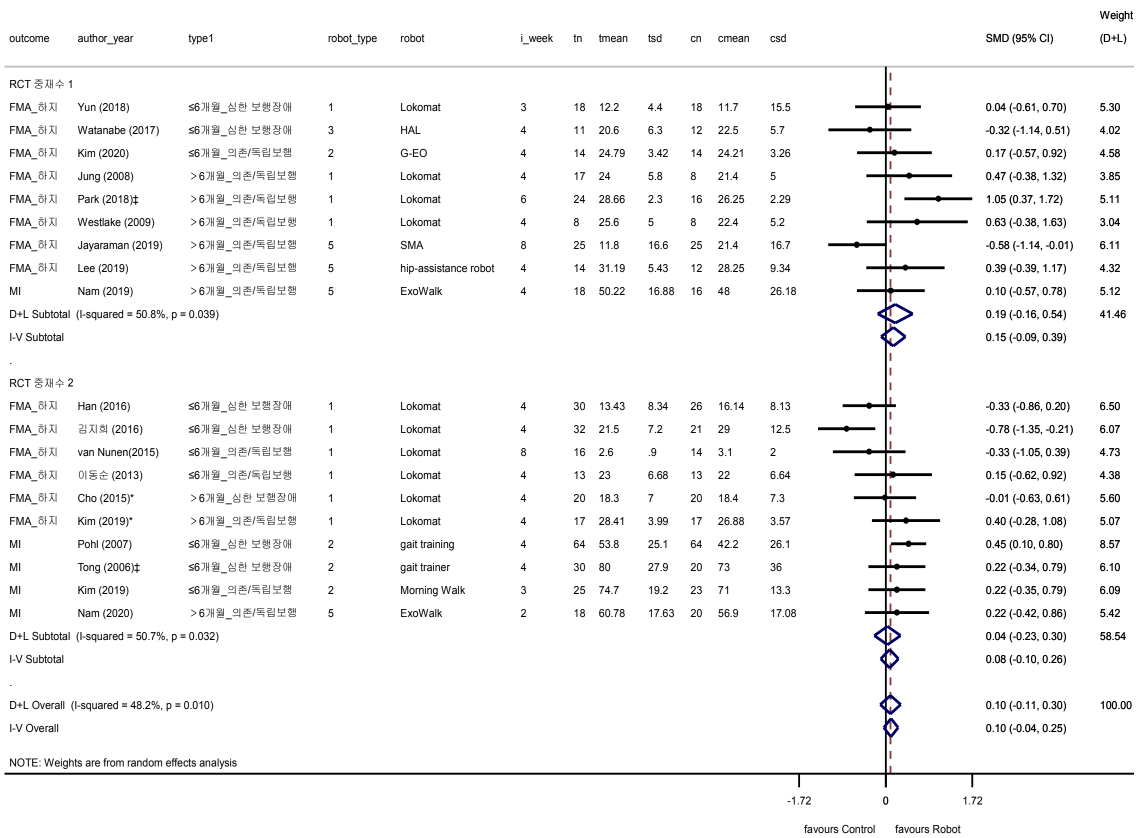
그림 3.11 뇌졸중 NRCT의 중재직후 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM) forest plot

2.2.1.3 근력(FMA, MI)

근력은 푸글-마이어 하지평가(FMA)와 운동기능 검사(MI)로 파악하였다. 두 지표 모두 점수가 높을수록 근력이 '좋음'을 의미하며, 본 평가에서는 FMA 하지근력에 대한 보고값을 우선적으로 합성하였다. 근력(FMA, MI)은 RCT 연구 19편에서 결과를 보고하였고, NRCT 연구는 5편에서 결과를 보고하였다.

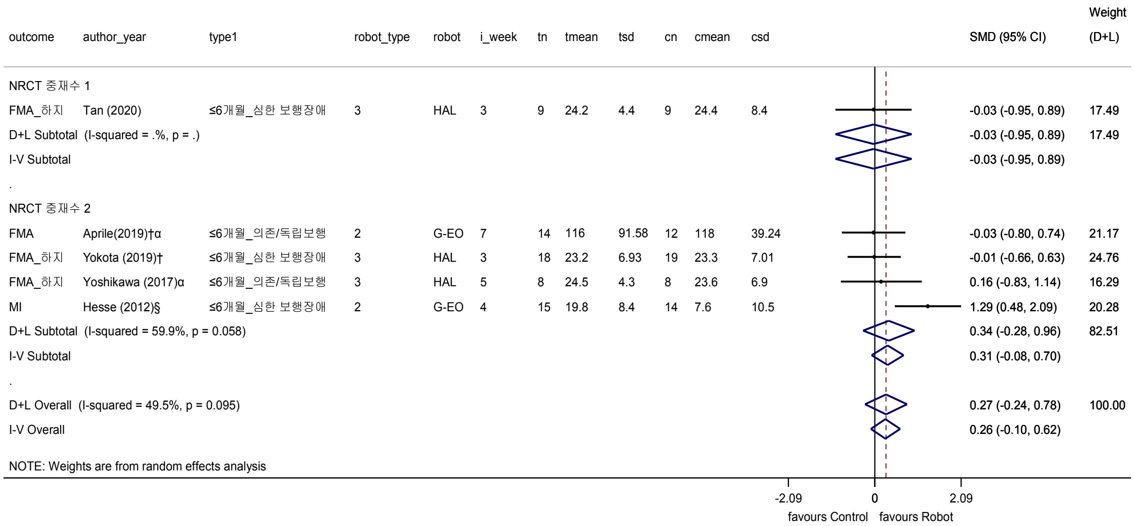
RCT 메타분석 결과, 근력(FMA, MI)은 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료는 두 군 간 차이가 없었다(SMD 0.10, 95% CI −0.11~0.30, I^2=48.2%). 중재의 병용유무에 따른 하위군 분석 결과에서는 하지재활로봇 단독중재는 고식적 재활치료와 비교해 두 군 간 차이가 없었고(SMD 0.19, 95% CI −0.16~0.54, I^2=50.8%), 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군도 고식적 재활치료군과 비교해 두 군 간 근력은 차이가 없었다(SMD 0.04, 95% CI −0.23~0.30, I^2=50.7%). 단, 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하다.

NRCT 메타분석 결과, 근력(FMA, MI)은 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료는 두 군 간 차이가 없었다(SMD 0.27, 95% CI −0.24~0.78, I^2=49.5%). 중재의 병용유무에 따른 하위군 분석결과, 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군은 근력의 차이가 없었고(SMD 0.34, 95% CI -0.28~0.96, I^2=59.9%), 하지재활로봇 단독 중재문헌은 1편밖에 없어 합성이 불가능하였다(1편 경향 확인: SMD −0.03, 95% CI −0.95~0.89, I^2=NA).



†combine 2 group, * 교차설계 연구

그림 3.12 뇌졸중 RCT의 중재직후 근력(FMA, MI) forest plot



† 95% CI→SD, α FMA하지, § 변화량

그림 3.13 뇌졸중 NRCT의 중재직후 근력(FMA, MI) forest plot

2.2.1.4 보행기능

보행기능 관련 결과지표는 거리 기준 보행속도와 걸음수 기준 보행속도, 보행거리 등으로 파악하였다.

1) 거리 기준 보행속도

거리 기준 보행속도는 환자가 가장 안전하다고 느끼면서 편하게 걷는 속도를 측정한 결과로, 일반적으로 10m 또는 5m 등 일정 거리를 걷게 한 후 속도(m/sec)를 보고한 값을 합성하였다.

거리 기준 보행속도는 RCT 연구 32편에서 결과를 보고하였고, NRCT 연구는 5편에서 결과를 보고하였다.

RCT 메타분석 결과, 거리 기준 보행속도는 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료는 두 군간 차이가 없었다(가중평균차이(Weighted Mean Difference, 이하 WMD) 0.01 m/sec, 95% CI -0.05~0.07, I^2=50.4%). 중재의 병용유무에 따른 하위군 분석 결과에서는 하지재활로봇 단독중재는 고식적 재활치료와 비교해 두 군 간 차이가 없었고(WMD -0.03 m/sec, 95% CI -0.11~0.05, I^2=57.1%), 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군도 고식적 재활치료군과 비교해 두 군 간 거리 기준 보행속도는 차이가 없었다(WMD 0.05 m/sec, 95% CI -0.000~0.10, I^2=28.7%).

NRCT 메타분석 결과, 거리 기준 보행속도는 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료는 두 군 간 차이가 없었다(WMD 0.14 m/sec, 95% CI 0.05~0.22, I^2=0.0%). 중재의 병용유무에 따른 하위군 분석결과, 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군은 고식적 재활치료군에 비해 거리 기준 보행속도의 개선효과가 있었고(WMD 0.13 m/sec, 95% CI 0.03~0.22, I^2=0.0%), 하지재활로봇 단독 중재문헌은 1편밖에 없어 합성이 불가능하였다(1편 경향 확인: WMD 0.18 m/sec, 95% CI -0.01~0.37, I^2=NA).

author_year	type1	robot_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	WMD (95% CI)	Weight (D+L)
RCT 중재수 1												
Watanabe (2017)β	≤6개월_심한 보행장애	3	HAL	4	8	.85	.43	11	.61	.47	0.24 (-0.17, 0.65)	1.53
Hidler (2009)§γ	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	10	33	.12	.17	30	.25	.16	-0.13 (-0.21, -0.05)	7.22
Kim (2020)	≤6개월_의존/독립보행	2	G-EO	4	14	.35	.17	14	.4	.21	-0.05 (-0.19, 0.09)	5.50
Hornby (2008)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	NR(12회)	24	.52	.21	24	.56	.28	-0.04 (-0.18, 0.10)	5.54
Jung (2008)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	17	.4	.2	8	.4	.2	0.00 (-0.17, 0.17)	4.80
Kelley (2013)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	8	11	.2	.1	10	.27	.27	-0.07 (-0.25, 0.11)	4.57
Ogino (2020)	>6개월_의존/독립보행	1	GEAR	4	8	.66	.27	11	.65	.28	0.01 (-0.24, 0.26)	3.13
Park (2018)‡	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	6	24	18	3.5	16	20.37	2.27	-2.37 (-4.16, -0.58)	0.10
Ucar (2014)¶	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	2	11	10.6	4.761	11	16.7	4.761	-6.10 (-10.08, -2.12)	0.02
Westlake (2009)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	8	.72	.38	8	.65	.29	0.07 (-0.26, 0.40)	2.12
Sczesny-Kaiser (2019)*‡	>6개월_의존/독립보행	3	HAL	6	18	.65	.3	18	.7	.3	-0.05 (-0.25, 0.15)	4.14
Buesing (2015)§‖γ	>6개월_의존/독립보행	5	SMA	8	25	.17	.11	25	.24	.25	-0.07 (-0.18, 0.04)	6.49
Jayaraman (2019)	>6개월_의존/독립보행	5	SMA	8	25	29.5	22	25	34.6	20.9	-5.10 (-16.99, 6.79)	0.00
Lee (2019)	>6개월_의존/독립보행	5	hip-assistance robot	4	14	.91	.15	12	.78	.11	0.13 (0.03, 0.23)	6.69
Nam (2019)	>6개월_의존/독립보행	5	ExoWalk	4	18	.73	1.49	16	1	2.88	-0.27 (-1.84, 1.30)	0.12
Stein (2014)	>6개월_의존/독립보행	5	Bionic Leg	6	12	20.3	15	12	19.2	9.1	1.10 (-8.83, 11.03)	0.00
D+L Subtotal (I-squared = 57.1%, p = 0.002)											-0.03 (-0.11, 0.05)	51.96
I-V Subtotal											-0.04 (-0.08, 0.01)	
.												
RCT 중재수 2												
Schwartz (2009)‖	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	6	20	.31	.37	10	.37	.77	-0.06 (-0.56, 0.44)	1.06
Taveggia (2016)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	5	13	.56	.44	15	.66	.19	-0.10 (-0.36, 0.16)	3.01
김지희 (2016)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	32	.29	.21	21	.33	.49	-0.04 (-0.26, 0.18)	3.62
Chua (2016)	≤6개월_심한 보행장애	2	Gait Trainer	8	53	.56	.45	53	.63	.6	-0.07 (-0.27, 0.13)	4.01
Pohl (2007)	≤6개월_심한 보행장애	2	gait training	4	64	.44	.47	64	.32	.36	0.12 (-0.03, 0.27)	5.40
Tong (2006)‡	≤6개월_심한 보행장애	2	gait trainer	4	30	.55	.3	20	.24	.3	0.31 (0.14, 0.48)	4.75
Fisher (2011)‖	≤6개월_의존/독립보행	1	Autoambulator	8	10	.14	.11	10	.14	.12	0.00 (-0.10, 0.10)	6.67
Stolz (2019)§†	≤6개월_의존/독립보행	1	Robowalk	4	20	.52	.42	16	.28	.46	0.24 (-0.05, 0.53)	2.55
van Nunen(2015)	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	8	16	.2	.16	14	.17	.17	0.03 (-0.09, 0.15)	6.15
Kim (2019)	≤6개월_의존/독립보행	2	Morning Walk	3	25	2.5	5.4	23	.9	.7	1.60 (-0.54, 3.74)	0.07
Tanaka (2019)‖β	≤6개월_의존/독립보행	5	SMA	2	21	1.08	.44	20	1.07	.61	0.01 (-0.32, 0.34)	2.16
Ham (2016)‖	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	15	.5	.97	15	.61	1.05	-0.11 (-0.83, 0.61)	0.55
Kim (2019)*	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	17	.61	.38	17	.59	.34	0.02 (-0.22, 0.26)	3.25
Mustafaoglu (2018)‡‖	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	6	30	.15	.2	15	.6	1.27	-0.45 (-1.10, 0.20)	0.68
Park (2016)‡‖	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	2	10	.3	1.9	5	.17	2.39	0.13 (-2.27, 2.53)	0.05
Nam (2020)	>6개월_의존/독립보행	5	ExoWalk	2	18	.51	.3	20	.4	.33	0.11 (-0.09, 0.31)	4.05
D+L Subtotal (I-squared = 28.7%, p = 0.135)											0.05 (-0.02, 0.12)	48.04
I-V Subtotal											0.05 (-0.00, 0.10)	
.												
D+L Overall (I-squared = 50.4%, p = 0.001)											0.01 (-0.05, 0.07)	100.00
I-V Overall											-0.00 (-0.03, 0.03)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

-17 0 17

favours Control favours Robot

β 최대속도, § 변화량, γ SE→SD, ǂ combine 2 group, ¶ p-value→pooled SD, * 교차설계 연구,
‖ sec → m/sec 또는 cm/sec → m/sec, † 95% CI→SD

그림 3.14 뇌졸중 RCT의 중재직후 거리 기준 보행속도(m/sec) forest plot

author_year	type1	robot_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	WMD (95% CI)	Weight (D+L)
NRCT 중재수 1												
Yoshimoto(2015)	>6개월_의존/독립보행	3	HAL	8	9	.6	.25	9	.42	.16	0.18 (-0.01, 0.37)	20.01
D+L Subtotal (I-squared = .%, p = .)											0.18 (-0.01, 0.37)	20.01
I-V Subtotal											0.18 (-0.01, 0.37)	
.												
NRCT 중재수 2												
Hesse (2012)§	≤6개월_심한 보행장애	2	G-EO	4	15	.31	.17	14	.16	.2	0.15 (0.01, 0.29)	40.94
Aprile(2019)†	≤6개월_의존/독립보행	2	G-EO	7	14	.91	1.09	12	.77	1.31	0.14 (-0.80, 1.08)	0.86
Yoshikawa (2017)‖, α	≤6개월_의존/독립보행	3	HAL	5	8	.83	.34	8	.68	.34	0.15 (-0.18, 0.48)	6.78
Peurala(2005)‖	>6개월_의존/독립보행	2	Gait Trainer	3	23	.51	.29	14	.419	.19	0.09 (-0.06, 0.25)	31.41
D+L Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.953)											0.13 (0.03, 0.22)	79.99
I-V Subtotal											0.13 (0.03, 0.22)	
.												
D+L Overall (I-squared = 0.0%, p = 0.966)											0.14 (0.05, 0.22)	100.00
I-V Overall											0.14 (0.05, 0.22)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

-1.08 0 1.08

favours Control favours Robot

§ 변화량, ‖ sec → m/sec 또는 cm/sec → m/sec, α 자기선택속도

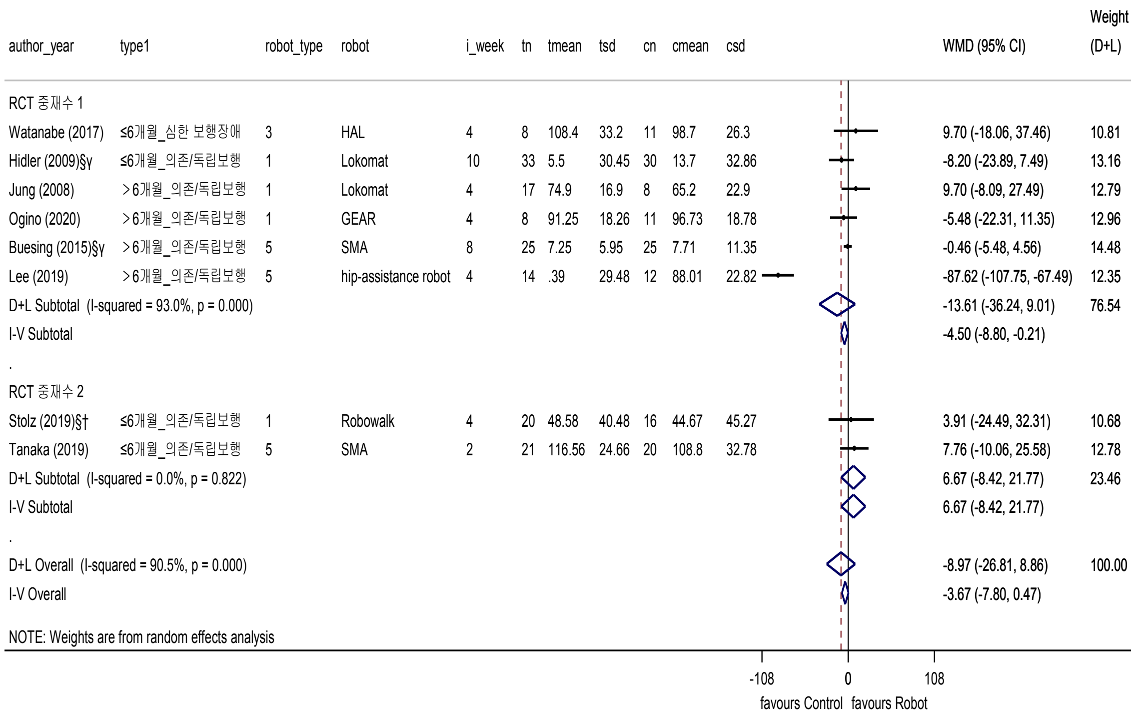
그림 3.15 뇌졸중 NRCT의 중재직후 거리 기준 보행속도 (m/sec) forest plot

2) 걸음수 기준 보행속도

걸음수 기준 보행속도는 보행한 거리의 걸음수를 시간으로 나누어 표시한 값인 분당걸음수(steps/min)를 합성하였다. 걸음수 기준 보행속도는 RCT 연구 8편에서 결과를 보고하였고, NRCT 연구는 4편에서 결과를 보고하였다.

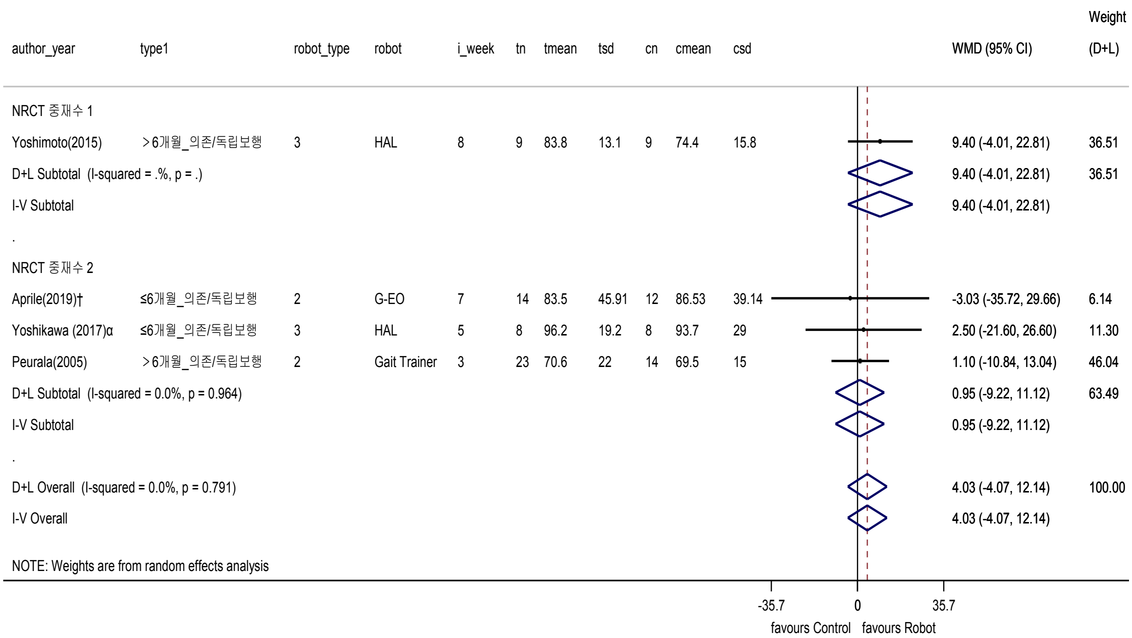
RCT 메타분석 결과, 걸음수 기준 보행속도는 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료는 두 군 간 차이가 없었다(WMD -8.97 steps/min, 95% CI-26.81~8.86, I^2=90.5%). 중재의 병용유무에 따른 하위군 분석 결과에서는 하지재활로봇 단독중재는 고식적 재활치료와 비교해 두 군 간 차이가 없었고(WMD -13.61 steps/min, 95% CI -36.24~9.01, I^2=93.0%), 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군도 고식적 재활치료군과 비교해 두 군 간 걸음수 기준 보행속도는 차이가 없었다(WMD 6.67 steps/min, 95% CI -8.42~21.77, I^2=0.0%).

NRCT 메타분석 결과, 걸음수 기준 보행속도는 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료는 두 군 간 차이가 없었다(WMD 4.03 steps/min, 95% CI -4.07~12.14, I^2=0.0%). 중재의 병용유무에 따른 하위군 분석결과, 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군은 걸음수 기준 보행속도의 차이가 없었고(WMD 0.95 steps/min, 95% CI -9.22~11.12, I^2=0.0%), 하지재활로봇 단독 중재문헌은 1편밖에 없어 합성이 불가능하였다(1편 경향 확인: WMD 9.4 steps/min, 95% CI -4.01~22.81, I^2=NA).



§ 변화량, γ SE→SD, † 95% CI→SD

그림 3.16 뇌졸중 RCT의 중재직후 걸음수 기준 보행속도(steps/min) forest plot



† 95% CI→SD, α 자기선택속도

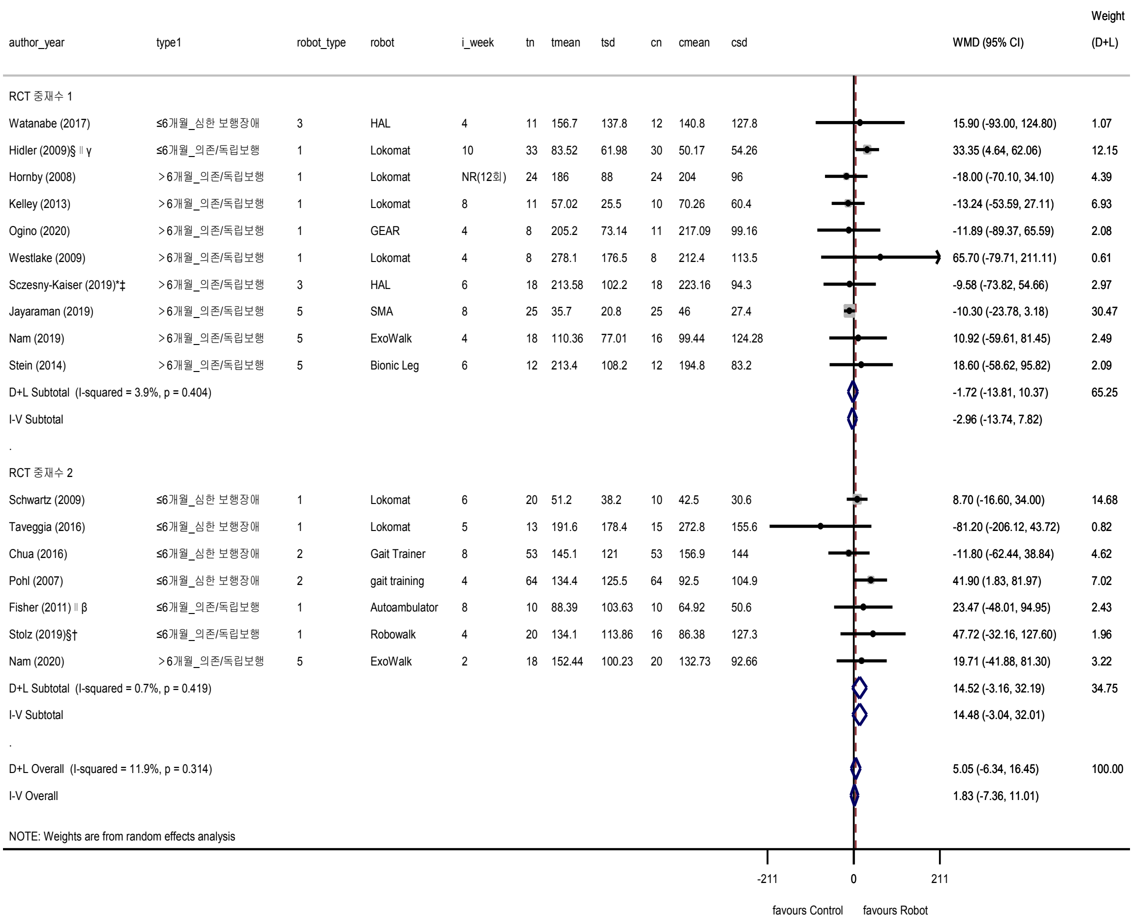
그림 3.17 뇌졸중 NRCT의 중재직후 걸음수 기준 보행속도(steps/min) forest plot

3) 보행거리

보행거리는 특정 시간동안 이동한 거리를 측정하는 것으로 주로 6분간 보행한 거리를 측정하는 방법이 가장 많이 사용되며, 본 평가에서는 2분 걷기, 3분 걷기 보고값은 6분으로 환산하여 합성하였다. 보행거리는 RCT 연구 18편에서 결과를 보고하였고, NRCT 연구는 2편에서 결과를 보고하였다.

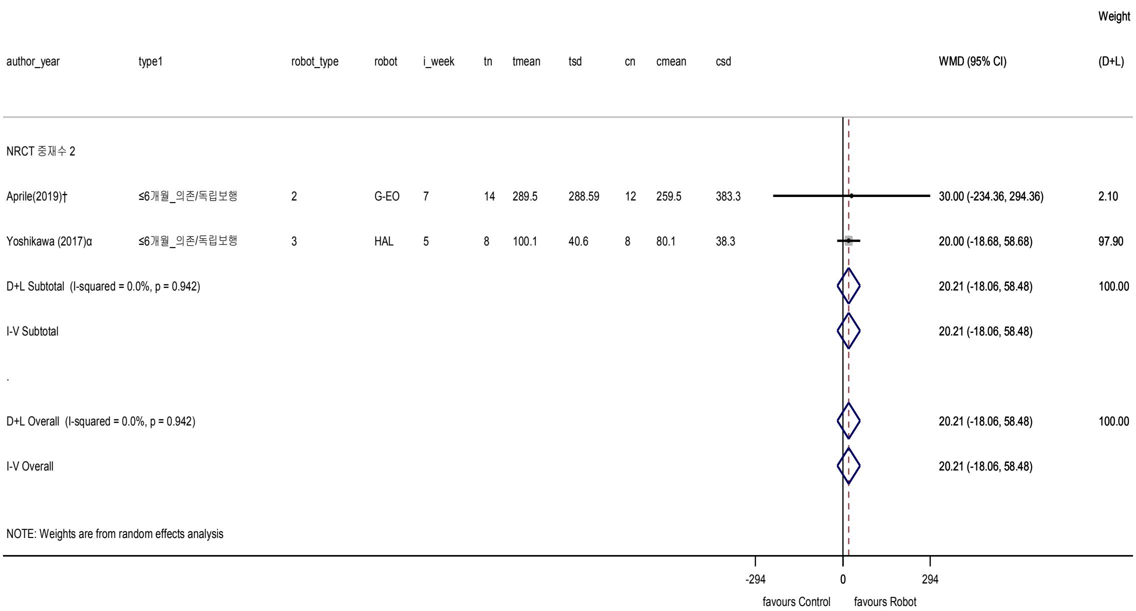
RCT 메타분석 결과, 보행거리는 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료는 두 군 간 차이가 없었다(WMD 1.83m, 95% CI -7.36~11.01, I^2=11.9%). 중재의 병용유무에 따른 하위군 분석 결과에서는 하지재활로봇 단독중재는 고식적 재활치료와 비교해 두 군 간 차이가 없었고(WMD -2.96m, 95% CI -13.74~7.82, I^2=3.9%), 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군도 고식적 재활치료군과 비교해 두 군 간 보행거리는 차이가 없었다(WMD 14.18m, 95% CI -3.04~32.01, I^2=0.7%).

NRCT 메타분석 결과, 보행거리를 보고한 문헌은 모두 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 문헌이었으며, 보행거리는 두 군 간 차이가 없었다(WMD 20.21m, 95% CI -18.06~58.48, I^2=0.0%), 하지재활로봇 단독 중재문헌은 보행거리를 보고한 문헌이 없었다.



§ 변화량, ‖ 2분 or 3분 걷기 변환, γ SE→SD, * 교차설계 연구, ‡combine 2 group, † 95% CI→SD, β 최대속도

그림 3.18 뇌졸중 RCT의 중재직후 보행거리(m) forest plot



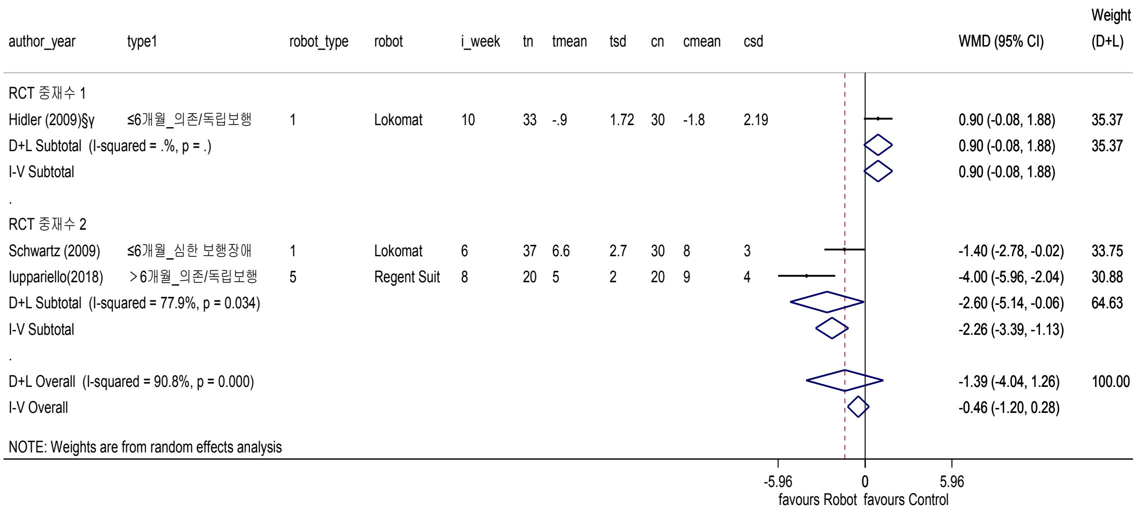
† 95% CI→SD, α 자기선택속도

그림 3.19 뇌졸중 NRCT의 중재직후 보행거리(m) forest plot

2.2.1.5 뇌졸중 중증도(NIHSS)

뇌졸중의 중증도는 미국국립보건원 뇌졸중 척도(National Institutes of Health Stroke Scale, 이하 NIHSS)로 파악하였으며, 0점은 정상을 의미하고, 점수가 높을수록 뇌졸중이 중증임을 의미한다. 뇌졸중 증증도(NIHSS)는 RCT 연구는 3편에서 결과를 보고하였고, NRCT 연구는 결과를 보고한 문헌이 없었다.

RCT 메타분석 결과, 뇌졸중 중증도는 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료는 두 군 간 차이가 없었다(WMD −1.39점, 95% CI −4.04~1.26, I^2=90.8%). 중재의 병용유무에 따른 하위군 분석 결과에서는 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군은 고식적 재활치료군에 비해 뇌졸중 중증도가 통계적으로 더 유의하게 더 낮았다(WMD −2.6점, 95% CI −5.14~-0.06, I^2=77.9%). 단, 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하다. 하지재활로봇 단독 중재문헌은 1편밖에 없어 합성이 불가능하였다(1편 경향 확인: WMD 0.9점, 95% CI −0.08~1.88, I^2=NA).



§ 변화량, γ SE →SD

그림 3.20 뇌졸중 RCT의 중재직후 뇌졸중 중증도 forest plot

2.2.1.6 삶의 질

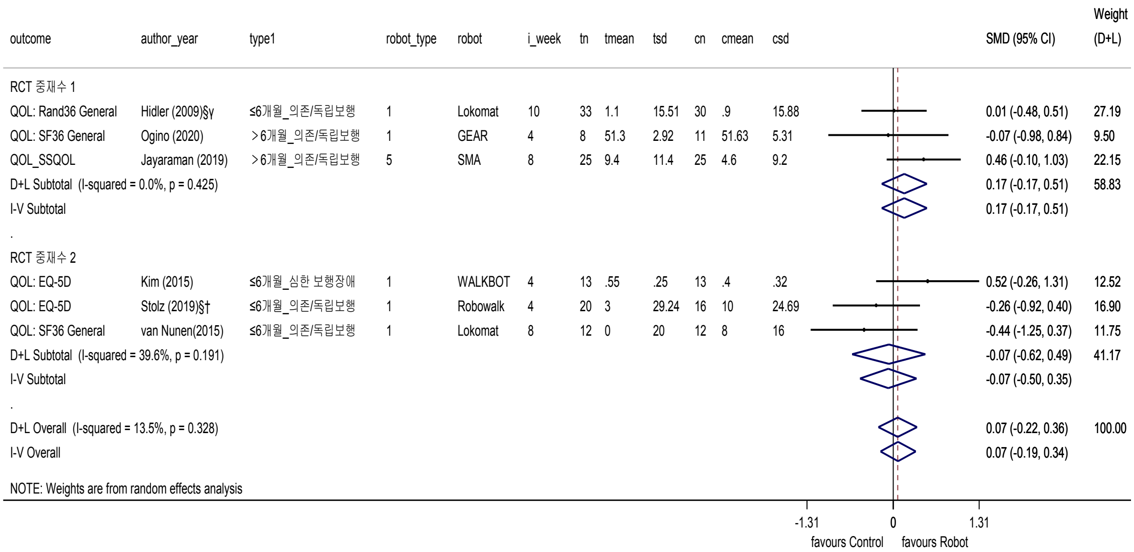
삶의 질 결과지표는 삶의 질 General 또는 total 점수를 삶의 질 전체로 SMD로 합성하였고, SF-36 신체적 점수를 보고한 값은 WMD로 합성하였다.

1) 삶의 질 전체

삶의 질 전체 점수는 SF (Short Form)-36 General, Rand-36 General, 뇌졸중 특이 삶의 질 척도(Stroke Specific Quality of Life Scale, 이하 SSQOL), 삶의 질 도구(European quality of life 5, 이하 EQ-5D) 등으로 보고된 값을 SMD로 합성하였고, RCT 연구는 3편에서 보고하였고, NRCT 연구는 1편에서만 결과를 보고하였다.

RCT 메타분석 결과, 삶의 질 전체 점수는 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료는 두 군 간 차이가 없었다(SMD 0.07, 95% CI -0.19~0.34, I^2=13.5%). 중재의 병용유무에 따른 하위군 분석 결과에서는 하지재활로봇 단독중재는 고식적 재활치료와 비교해 두 군 간 차이가 없었고(SMD 0.17, 95% CI -0.17~0.51, I^2=0.0%), 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군도 고식적 재활치료군과 비교해 두 군 간 삶의 질 전체 점수 결과는 차이가 없었다(SMD -0.07, 95% CI-0.50~0.35, I^2=39.6%).

NRCT 연구는 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 문헌 1편에서만 결과를 보고하여 메타분석이 불가능하였다(1편 경향 확인: SMD 1.16, 95% CI 0.73~1.59, I^2=NA).



§ 변화량, γ SE →SD, † 95% CI→SD

그림 3.21 뇌졸중 RCT의 중재직후 삶의 질 전체 점수 forest plot

그림 3.22 뇌졸중 RCT의 중재직후 삶의 질 전체 점수 forest plot

2) 삶의 질 신체영역 점수

삶의 질 신체영역 점수는 SF-36 신체 영역 점수만 보고되어 WMD로 합성하였고, RCT 연구는 3편에서 보고하였고, NRCT 연구는 1편에서만 결과를 보고하였다.

RCT 메타분석 결과, 삶의 질 신체영역 점수는 하지재활로봇을 이용한 보행치료와 고식적 재활치료는 두 군 간 차이가 없었다(WMD -0.97점, 95% CI -5.27~3.34, I^2=0.0%). 중재의 병용유무에 따른 하위군 분석 결과에서는 하지재활로봇 단독중재는 고식적 재활치료와 비교해 두 군 간 차이가 없었고(WMD -1.34점, 95% CI -5.74~3.06, I^2=0.0%), 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 문헌은 1편에서만 결과를 보고하여 메타분석이 불가능하였다(1편 경향 확인: WMD 7.40점, 95% CI -13.40~28.20, I^2=NA).

NRCT 연구는 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 문헌은 1편에서만 결과를 보고하여 메타분석이 불가능하였다(1편 경향 확인: WMD 14.4점, 95% CI 9.83~18.97, I^2=NA).

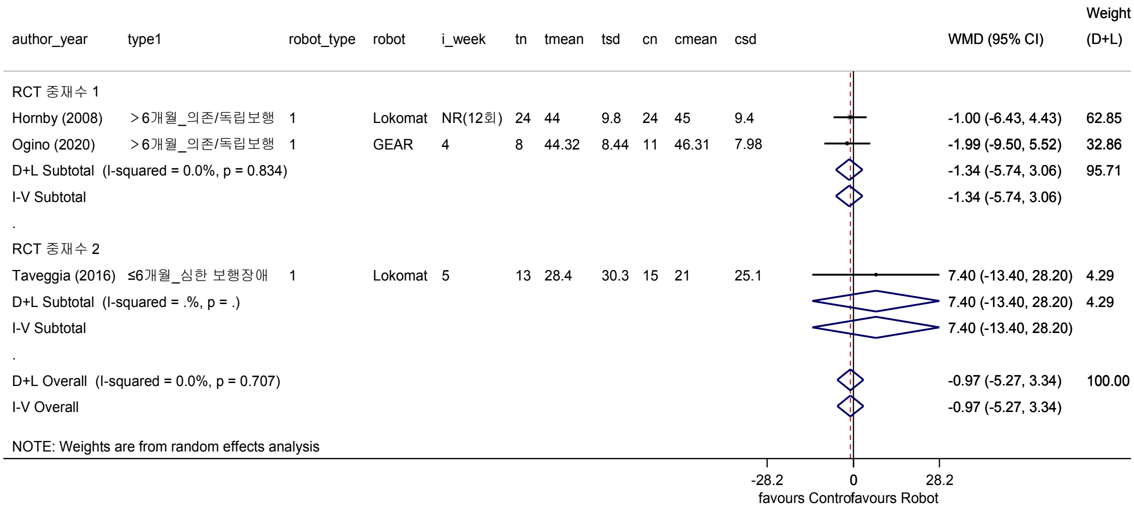


그림 3.23 뇌졸중 RCT의 중재직후 삶의 질 신체영역 점수 forest plot

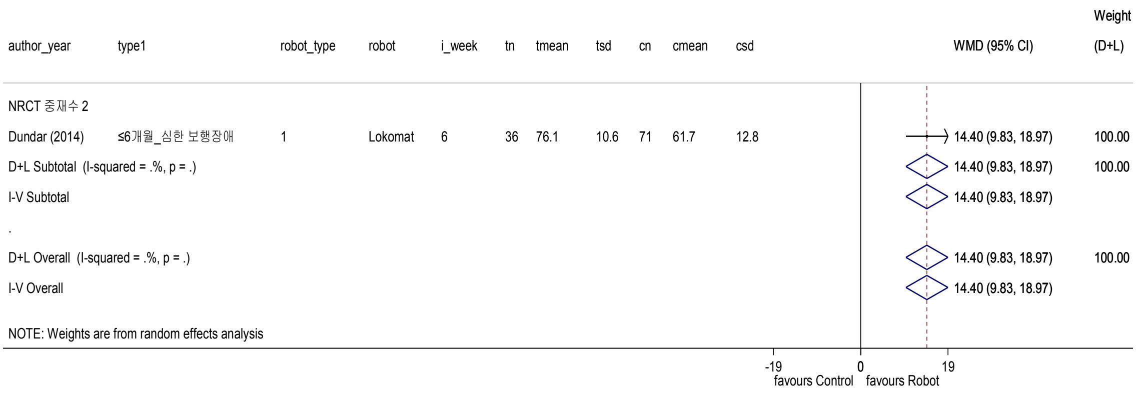


그림 3.24 뇌졸중 RCT의 중재직후 삶의 질 신체영역 점수 forest plot

2.2.2 민감도 분석결과

민감도 분석은 기본 분석인 RCT 연구, 중재직후 결과값에 대해서만 분석을 수행하였다.

2.2.2.1 최종 보고값 기준 합성결과

RCT 문헌에서 보고한 최종값을 기준으로 합성한 결과에서는 하지재활로봇을 이용한 보행치료가 고식적 재활치료군에 비해 점수 기준 균형기능(BBS, RMI), 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM), 근력(FMA, MI) 지표에서 통계적으로 유의한 개선효과가 있었다. 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP), 보행기능(속도, 거리), 뇌졸중 중증도(NIHSS), 삶의 질 결과는 두 군 간 차이가 없었다. 근력(FMA, MI)은 중재직후 보고값 기준 분석에서는 두 군 간 차이가 없었으나 최종 보고값 기준에서는 통계적 유의하게 하지재활로봇 중재군이 고식적 재활치료군에 비해 점수가 높았다(SMD 0.17, 95% CI 0.04~0.31, I^2=37.6). 자세한 결과는 다음 <표 3.5>와 같다.

RCT 문헌의 최종 보고값 기준 민감도 분석 중 중재의 병용유무에 따른 하위군 분석 결과에서는 하지재활로봇 단독중재는 고식적 재활치료와 비교해 점수 기준 균형기능(BBS, RMI), 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP), 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM), 근력(FMA, MI), 보행기능(속도, 거리), 뇌졸중 중증도(NIHSS), 삶의 질 등 모든 결과지표에서 두 군 간 차이가 없었다. 이는 기본분석인 중재직후 보고값 기준과도 동일하였다. 자세한 결과는 아래 <표 3.6>과 같다.

RCT 문헌의 최종 보고값 기준 민감도 분석 중 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군은 고식적 재활치료군과 비교해 점수 기준 균형기능(BBS, RMI), 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM), 거리기준 보행속도, 보행거리, 뇌졸중 중증도(NIHSS) 지표에서 통계적으로 유의한 개선 효과가 있었다. 그 외 지표인 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP), 근력(FMA, MI), 걸음수 기준 보행속도, 삶의 질은 두 군 간 차이가 없었다. 거리기준 보행속도와 보행거리는 기본분석인 중재직후 보고값 기준 분석에서는 통계적 유의성이 없었으나 최종 보고값 기준에서는 통계적으로 유의하였다(보행속도 WMD 0.04 m/sec, 95% CI 0.003~0.08, I^2=36.7; 보행거리 WMD 18.07m, 95% CI 2.45~33.69, I^2=17.6%). 자세한 결과는 다음 <표 3.7>과 같다.

표 3.5 뇌졸중 RCT 문헌 하지재활로봇 중재군 중재직후 및 최종 보고값 기준 메타분석 결과 요약

결과지표		중재직후 보고값 기준						최종 보고값 기준					
		중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성	중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성
균형기능	BBS, RMI	608	541	29	SMD 0.37 (0.11~0.63)	77.4	FR	623	542	30	SMD 0.42 (0.16~0.66)	77.3	FR
	TUG, mEFAP	234	199	15	SMD −0.18 (−0.49~0.12)	57.0	NS	299	238	18	SMD -0.16 (−0.47~0.16)	76.5	NS
기능 수행 능력	FAC, BI, FIM	598	539	26	SMD 0.25 (0.01~0.48)	72.7	FR	706	624	30	SMD 0.27 (0.06~0.48)	70.3	FR
근력	FMA, MI	414	367	19	SMD 0.10 (−0.11~0.30)	48.2	NS	471	399	22	SMD 0.17 (0.04~0.31)	37.6	FR
보행기능	속도_거리 (m/sec)	664	589	32	WMD 0.01 (−0.05~0.07)	50.4	NS	694	597	34	WMD 0.03 (−0.03~0.09)	57.0	NS
	속도_ 걸음 (steps/min)	146	133	8	WMD −8.97 (−26.81~8.86)	90.5	NS	156	137	9	WMD −8.25 (27.17~10.7)	89.7	NS
	거리(m)	366	354	17	WMD 1.83 (−7.36~11.01)	11.9	NS	387	351	18	WMD 5.49 (−4.38~15.36)	19.3	NS
뇌졸중 중증도	NIHSS	90	80	3	WMD −1.39 (−4.04~1.26)	90.8	NS	90	80	3	WMD −1.58 (−3.83~0.68)	86.3	NS
삶의 질	전체	111	107	6	SMD 0.07 (−0.19~0.34)	13.5	NS	134	111	7	SMD 0.24 (−0.02~0.49)	14.6	NS
	SF−36 신체	45	50	3	WMD −0.97 (−5.27~3.34)	0.0	NS	44	50	3	WMD 0.53 (−5.57~6.63)	50.1	NS

FR: Favours Robot, NS: Not Significant, NA: Not Applicable
BBS: Berg Balance Scale, RMI: Rivermead Mobility Index, TUG: Timed Up & Go, mEFAP: modified Emory Functional Ambulation Profile, FAC: Functional Ambulation Category, BI: Barthel Index, FIM: Functional Independence Measure, FMA: Fugl Meyer-Lower/Extremity Motor function, MI: Motricity Index, NIHSS: National Institutes of Health Stroke Scale, SF-36: Short Form 36

표 3.6 뇌졸중 RCT 문헌 하지재활로봇 단독 중재군 중재직후 및 최종 보고값 기준 메타분석 결과 요약

결과지표		중재직후 보고값 기준						최종 보고값 기준					
		중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성	중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성
균형기능	BBS, RMI	201	187	11	SMD 0.21 (−0.19~0.60)	72.0	NS	193	177	11	SMD 0.22 (−0.18~0.62)	71.5	NS
	TUG, mEFAP	126	125	9	SMD −0.22 (−0.56~0.12)	42.4	NS	123	118	9	SMD −0.20 (−0.58~0.18)	51.0	NS
기능 수행 능력	FAC, BI, FIM	147	126	8	SMD 0.11 (−0.13~0.35)	6.1	NS	145	121	8	SMD 0.06 (−0.23~0.35)	25.4	NS
근력	FMA, MI	149	129	9	SMD 0.19 (−0.16~0.54)	50.8	NS	142	116	9	SMD 0.23 (−0.02~0.48)	19.9	NS
보행기능	속도_거리 (m/sec)	270	251	16	WMD −0.03 (−0.11~0.05)	57.1	NS	260	236	16	WMD −0.01 (−0.13~0.1)	67.9	NS
	속도_ 걸음 (steps/min)	105	97	6	WMD −13.61 (−36.24~9.01)	93.0	NS	103	92	6	WMD −15.29 (−42.28~11.69)	92.9	NS
	거리(m)	168	166	10	WMD −2.96 (−13.74~7.82)	3.9	NS	159	151	10	WMD −2.86 (−15.59~9.87)	0.0	NS
뇌졸중 중증도	NIHSS	33	30	1	WMD 0.9 (−0.08~1.88)	NA		33	30	1	WMD 0.3 (−0.81~1.41)	NA	
삶의 질	전체	66	66	3	SMD 0.17 (−0.17~0.51)	0.0	NS	59	58	3	SMD 0.27 (−0.09~0.64)	0.0	NS
	SF-36 신체	32	35	2	WMD −1.34 (−5.74~3.06)	0.0	NS	31	35	2	WMD −1.32 (−5.14~2.49)	0.0	NS

FR: Favours Robot, NS: Not Significant, NA: Not Applicable
BBS: Berg Balance Scale, RMI: Rivermead Mobility Index, TUG: Timed Up & Go, mEFAP: modified Emory Functional Ambulation Profile, FAC: Functional Ambulation Category, BI: Barthel Index, FIM: Functional Independence Measure, FMA: Fugl Meyer-Lower/Extremity Motor function, MI: Motricity Index, NIHSS: National Institutes of Health Stroke Scale, SF-36: Short Form 36

표 3.7 뇌졸중 RCT 문헌 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군 중재직후 및 최종 보고값 기준 메타분석 결과 요약

결과지표		중재직후 보고값 기준						최종 보고값 기준					
		중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성	중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성
균형기능	BBS, RMI	407	354	18	SMD 0.48 (0.13~0.83)	80.1	FR	430	365	19	SMD 0.53 (0.19~0.87)	79.9	FR
	TUG, mEFAP	108	74	6	SMD −0.15 (−0.75~0.45)	72.5	NS	176	120	9	SMD −0.12 (−0.63~0.39)	76.5	NS
기능 수행 능력	FAC, BI, FIM	451	413	18	SMD 0.32 (0.001~0.63)	79.4	FR	561	503	22	SMD 0.33 (0.08~0.60)	75.1	FR
근력	FMA, MI	265	238	10	SMD 0.04 (−0.23~0.3)	50.7	NS	329	283	13	SMD 0.12 (−0.11~0.35)	48.6	NS
보행기능	속도_거리 (m/sec)	394	338	16	WMD 0.05 (−0.001~0.10)	28.7	NS	434	361	18	WMD 0.04 (0.003~0.08)	36.7	FR
	속도_ 걸음 (steps/min)	41	36	2	WMD 6.67 (−8.42~21.77)	0.0	NS	53	45	3	WMD 5.28 (−5.69~16.25)	0.0	NS
	거리(m)	198	188	7	WMD 14.18 (−3.04~32.01)	0.7	NS	228	200	8	WMD 18.07 (2.45~33.69)	17.6	FR
뇌졸중 중증도	NIHSS	57	50	2	WMD −2.6 (−5.14~−0.06)	77.9	FR	57	50	2	WMD −2.6 (−5.14~−0.06)	77.9	FR
삶의 질	전체	45	41	3	SMD −0.07 (−0.62~0.49)	39.6	NS	75	53	4	SMD 0.17 (−0.35~0.69)	49.7	NS
	SF-36 신체	13	15	1	WMD 7.4 (−13.4~28.2)	NA		13	15	1	WMD 17.5 (−0.92~35.92)	NA	

FR: Favours Robot, NS: Not Significant, NA: Not Applicable
BBS: Berg Balance Scale, RMI: Rivermead Mobility Index, TUG: Timed Up & Go, mEFAP: modified Emory Functional Ambulation Profile, FAC: Functional Ambulation Category, BI: Barthel Index, FIM: Functional Independence Measure, FMA: Fugl Meyer-Lower/Extremity Motor function, MI: Motricity Index, NIHSS: National Institutes of Health Stroke Scale, SF-36: Short Form 36

2.2.2.2 중앙값, 범위, IQR 보고값 포함 합성결과

RCT 문헌 중 중앙값, 범위, IQR을 보고한 문헌을 포함할 경우 합성할 문헌이 추가되는 결과지표는 점수 기준 균형기능(BBS, RMI), 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP), 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM), 근력(FMA, MI), 거리기준 보행속도, 보행거리였다. 민감도 분석 결과, 하지재활로봇을 이용한 보행치료가 고식적 재활치료군에 비해 점수 기준 균형기능(BBS, RMI) 지표에서만 통계적으로 유의한 개선효과가 있었고(SMD 0.33, 95% CI 0.10~0.56, I^2=75.5%), 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP), 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM), 근력(FMA, MI), 거리기준 보행속도, 보행거리는 두 군 간 차이가 없었다. 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM)은 중앙값 보고문헌을 제외한 기본분석 결과에서는 통계적으로 유의하게 하지재활로봇 중재군이 고식적 재활치료군에 비해 좋았으나, 중앙값 보고 문헌을 포함한 합성결과에서는 통계적으로 유의하지 않았다. 자세한 결과는 다음 〈표 3.8〉과 같다.

RCT 문헌의 하지재활로봇 단독중재와 고식적 재활치료군 메타분석에서는 점수 기준 균형기능(BBS, RMI), 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP), 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM) 지표에서 합성할 문헌이 추가되었다. 메타분석 결과, 점수 기준 균형기능(BBS, RMI), 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP), 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM) 지표 모두 두 군 간 차이가 없었고, 이는 중앙값 보고문헌을 포함하지 않았을 때 기본 분석결과와 동일하였다. 자세한 결과는 다음 〈표 3.9〉와 같다.

RCT 문헌의 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군 메타분석에서는 점수 기준 균형기능(BBS, RMI), 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM), 근력(FMA, MI), 거리기준 보행속도, 보행거리 지표에서 합성할 문헌이 추가되었다. 민감도 분석 결과, 하지재활로봇을 이용한 보행치료가 고식적 재활치료군에 비해 점수 기준 균형기능(BBS, RMI) 지표에서만 통계적으로 유의한 개선효과가 있었고(SMD 0.45, 95% CI 0.12~0.78, I^2=79.2%), 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM), 근력(FMA, MI), 거리기준 보행속도, 보행거리는 두 군 간 차이가 없었다. 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM)은 중앙값 보고문헌을 제외한 기본분석 결과에서는 통계적으로 유의하게 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군이 고식적 재활치료군에 비해 좋았으나, 중앙값 보고 문헌을 포함한 합성결과에서는 통계적으로 유의하지 않았다. 자세한 결과는 다음 〈표 3.10〉과 같다.

표 3.8 뇌졸중 RCT 문헌 하지재활로봇 중재직후 기본분석 및 중앙값 포함 메타분석 결과 요약

결과지표		중재직후 기본분석						중앙값, 범위, IQR 보고 문헌 포함					
		중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성	중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성
균형기능	BBS, RMI	608	541	29	**SMD 0.37 (0.11~0.63)**	**77.4**	**FR**	688	621	32	**SMD 0.33 (0.10~0.56)**	**75.5**	**FR**
	TUG, mEFAP	234	199	15	SMD −0.18 (−0.49~0.12)	57.0	NS	266	231	16	SMD −0.18 (−0.46~0.10)	54.0	NS
기능 수행 능력	FAC, BI, FIM	598	539	26	**SMD 0.25 (0.01~0.48)**	**72.7**	**FR**	642	583	29	SMD 0.21 (−0.01~0.43)	70.6	NS
근력	FMA, MI	414	367	19	SMD 0.10 (−0.11~0.30)	48.2	NS	430	383	20	SMD 0.09 (−0.11~0.29)	45.5	NS
보행기능	속도_거리 (m/sec)	664	589	32	WMD 0.01 (−0.05~0.07)	50.4	NS	677	602	33	WMD 0.01 (−0.05~0.06)	49.3	NS
	거리(m)	366	354	17	WMD 1.83 (−7.36~11.01)	11.9	NS	382	370	18	WMD 1.59 (−6.98~10.17)	6.5	NS

FR: Favours Robot, NS: Not Significant, NA: Not Applicable
BBS: Berg Balance Scale, RMI: Rivermead Mobility Index, TUG: Timed Up & Go, mEFAP: modified Emory Functional Ambulation Profile, FAC: Functional Ambulation Category, BI: Barthel Index, FIM: Functional Independence Measure, FMA: Fugl Meyer-Lower/Extremity Motor function, MI: Motricity Index

표 3.9 뇌졸중 RCT 문헌 하지재활로봇 단독 중재군 중재직후 기본분석 및 중앙값 포함 메타분석 결과 요약 및 중요도

결과지표		중재직후 기본분석						중앙값, 범위, IQR 보고 문헌 포함					
		중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성	중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성
균형기능	BBS, RMI	201	187	11	SMD 0.21 (−0.19~0.60)	72.0	NS	265	251	13	SMD 0.17 (−0.14~0.49)	66.9	NS
	TUG, mEFAP	126	125	9	SMD −0.22 (−0.56~0.12)	42.4	NS	158	157	10	SMD −0.20 (−0.43~0.02)	35.4	NS
기능 수행 능력	FAC, BI, FIM	147	126	8	SMD 0.11 (−0.13~0.35)	6.1	NS	162	141	9	SMD 0.10 (−0.13~0.33)	0.0	NS

FR: Favours Robot, NS: Not Significant, NA: Not Applicable
BBS: Berg Balance Scale, RMI: Rivermead Mobility Index, TUG: Timed Up & Go, mEFAP: modified Emory Functional Ambulation Profile, FAC: Functional Ambulation Category, BI: Barthel Index, FIM: Functional Independence Measure

표 3.10 뇌졸중 RCT 문헌 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군 중재직후 기본분석 및 중앙값 포함 메타분석 결과 요약

결과지표		중재직후 기본분석						중앙값, 범위, IQR 보고 문헌 포함					
		중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성	중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성
균형기능	BBS, RMI	407	354	18	**SMD 0.48 (0.13~0.83)**	**80.1**	**FR**	423	370	19	**SMD 0.45 (0.12~0.78)**	**79.2**	**FR**
기능 수행 능력	FAC, BI, FIM	451	413	18	**SMD 0.32 (0.001~0.63)**	**79.4**	**FR**	480	442	20	SMD 0.27 (−0.03~0.56)	78.0	NS
근력	FMA, MI	265	238	10	SMD 0.04 (−0.23~0.3)	50.7	NS	281	154	11	SMD 0.03 (−0.21~0.27)	45.5	NS
보행기능	속도_거리 (m/sec)	394	338	16	WMD 0.05 (−0.001~0.10)	28.7	NS	407	351	17	WMD 0.04 (−0.01~0.09)	29.0	NS
	거리(m)	198	188	7	WMD 14.18 (−3.04~32.01)	0.7	NS	214	204	8	WMD 9.43 (−4.71~23.57)	0.0	NS

FR: Favours Robot, NS: Not Significant, NA: Not Applicable
BBS: Berg Balance Scale, RMI: Rivermead Mobility Index, TUG: Timed Up & Go, mEFAP: modified Emory Functional Ambulation Profile, FAC: Functional Ambulation Category, BI: Barthel Index, FIM: Functional Independence Measure, FMA: Fugl Meyer-Lower/Extremity Motor function, MI: Motricity Index

2.2.2.3 비뚤림위험 평가에서 '높음'이 없는 연구 메타분석 결과

메타분석에서 전반적으로 이질성이 높아 이질성 확인을 위해 비뚤림위험이 낮거나 불확실한 문헌만을 대상으로 민감도 분석을 하였다. 합성이 가능한 문헌은 약 절반 정도로 줄었으나, 이질성이 해결되지는 않았다.

하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료를 비교한 전체 결과에서는 점수 기준 균형기능(BBS, RMI), 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM)지표에서 통계적으로 유의하게 하지재활로봇 중재군이 고식적 재활치료군에 비해 개선효과가 있었다. 이는 기본 분석과 동일한 결과이며, 이질성 또한 여전히 높았다(점수 기준 균형기능(BBS, RMI) SMD 0.64, 95% CI 0.21~1.08, I^2=83.5%; 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM) SMD 0.43, 95% CI 0.08~0.78, I^2=74.5%).

RCT 문헌의 하지재활로봇 단독중재와 고식적 재활치료군 문헌 중 비뚤림위험이 낮거나 불확실한 문헌만을 합성한 결과에서는 점수 기준 균형기능(BBS, RMI)과 근력(FMA, MI) 결과지표가 통계적으로 유의하게 하지재활로봇 단독 중재군이 고식적 치료군에 비해 높았다. 기본 분석 결과에서는 두 군 간 차이가 없었고, 점수 기준 균형기능(BBS, RMI) 지표는 I^2가 84.6%로 여전히 이질성이 높았으며, 근력(FMA, MI) 결과지표는 I^2가 22.6%로 이질성 위험이 낮았다(점수 기준 균형기능(BBS, RMI) SMD 0.38, 95% CI 0.09~0.67, I^2=84.6%; 근력(FMA, MI) SMD 0.46, 95% CI 0.12~0.80, I^2=22.6%).

RCT 문헌의 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군 문헌 중 비뚤림위험이 낮거나 불확실한 문헌 메타분석 결과, 점수 기준 균형기능(BBS, RMI), 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM)지표에서 통계적으로 유의하게 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군이 고식적 재활치료군에 비해 개선효과가 있었다. 이는 기본 분석과 동일한 결과이며, 이질성 또한 여전히 높았다(점수 기준 균형기능(BBS, RMI) SMD 0.56, 95% CI 0.34~0.77, I^2=84.5%; 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM) SMD 0.58, 95% CI 0.09~1.08, I^2=81.7%). 뇌졸중 중증도(NIHSS)는 기본 분석에서는 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군이 고식적 재활치료군에 비해 통계적으로 유의하게 효과를 보였으나, 민감도 분석인 비뚤림위험이 없거나 불확실한 문헌이 1편밖에 되지 않아 합성이 불가능하였다.

표 3.11 뇌졸중 RCT 문헌 하지재활로봇 중재군 중재직후 및 비뚤림위험이 없는 문헌 메타분석 결과 요약

결과지표		중재직후 보고값 기준						비뚤림 위험이 없는 연구만 합성					
		중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성	중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성
균형기능	BBS, RMI	608	541	29	**SMD 0.37 (0.11~0.63)**	77.4	FR	321	270	15	**SMD 0.64 (0.21~1.08)**	83.5	FR
	TUG, mEFAP	234	199	15	SMD −0.18 (−0.49~0.12)	57.0	NS	131	108	7	SMD −0.31 (−0.78~0.17)	68.3	NS
기능 수행 능력	FAC, BI, FIM	598	539	26	**SMD 0.25 (0.01~0.48)**	72.7	FR	303	264	13	**SMD 0.43 (0.08~0.78)**	74.5	FR
근력	FMA, MI	414	367	19	SMD 0.10 (−0.11~0.30)	48.2	NS	193	155	10	SMD 0.20 (−0.12~0.52)	53.5	NS
보행기능	속도_거리 (m/sec)	664	589	32	WMD 0.01 (−0.05~0.07)	50.4	NS	321	267	14	WMD −0.03 (−0.14~0.07)	66.8	NS
	속도_ 걸음 (steps/min)	146	133	8	WMD −8.97 (−26.81~8.86)	90.5	NS	50	38	2	WMD 0.24 (−17.27~17.75)	54.3	NS
	거리(m)	366	354	17	WMD 1.83 (−7.36~11.01)	11.9	NS	131	130	5	WMD 3.47 (−31.57~38.51)	42.0	NS
뇌졸중 중증도	NIHSS	90	80	3	WMD −1.39 (−4.04~1.26)	90.8	NS	53	50	2	WMD −1.47 (−6.27~3.33)	94.8	NS
삶의 질	전체	111	107	6	SMD 0.07 (−0.19~0.34)	13.5	NS	46	43	2	SMD 0.16 (−0.26~0.58)	14.1	NS
	SF-36 신체	45	50	3	WMD −0.97 (−5.27~3.34)	0.0	NS	37	39	2	WMD −0.46 (−5.72~4.79)	0.0	NS

FR: Favours Robot, NS: Not Significant, NA: Not Applicable
BBS: Berg Balance Scale, RMI: Rivermead Mobility Index, TUG: Timed Up & Go, mEFAP: modified Emory Functional Ambulation Profile, FAC: Functional Ambulation Category, BI: Barthel Index, FIM: Functional Independence Measure, FMA: Fugl Meyer-Lower/Extremity Motor function, MI: Motricity Index, NIHSS: National Institutes of Health Stroke Scale, SF-36: Short Form 36

표 3.12 뇌졸중 RCT 문헌 하지재활로봇 단독 중재군 중재직후 및 비뚤림위험이 없는 문헌 메타분석 결과 요약

결과지표		중재직후 보고값 기준						비뚤림위험이 없는 연구만 합성					
		중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성	중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성
균형기능	BBS, RMI	201	187	11	SMD 0.21 (−0.19~0.60)	72.0	NS	107	96	5	SMD 0.38 (0.09~0.67)	84.6	FR
	TUG, mEFAP	126	125	9	SMD −0.22 (−0.56~0.12)	42.4	NS	73	65	4	SMD −0.40 (−1.02~0.29)	67.3	NS
기능 수행 능력	FAC, BI, FIM	147	126	8	SMD 0.11 (−0.13~0.35)	6.1	NS	92	72	4	SMD 0.11 (−0.20~0.43)	0.0	NS
근력	FMA, MI	149	129	9	SMD 0.19 (−0.16~0.54)	50.8	NS	81	64	5	SMD 0.46 (0.12~0.80)	22.6	FR
보행기능	속도_거리 (m/sec)	270	251	16	WMD −0.03 (−0.11~0.05)	57.1	NS	131	111	7	WMD −0.07 (−0.20~0.07)	67.9	NS
	속도_ 걸음 (steps/min)	105	97	6	WMD −13.61 (−36.24~9.01)	93.0	NS	50	38	2	WMD 0.24 (−17.27~17.75)	54.3	NS
	거리(m)	168	166	10	WMD −2.96 (−13.74~7.82)	3.9	NS	65	62	3	WMD 22.68 (−2.10~47.45)	37.7	NS
뇌졸중 중증도	NIHSS	33	30	1	WMD 0.9 (−0.08~1.88)	NA		33	30	1	WMD 0.9 (−0.08~1.88)	NA	
삶의 질	전체	66	66	3	SMD 0.17 (−0.17~0.51)	0.0	NS	33	30	1	SMD 0.01 (−0.48~0.51)	NA	
	SF-36 신체	32	35	2	WMD −1.34 (−5.74~3.06)	0.0	NS	24	24	1	WMD −1.00 (−6.43~4.43)	NA	

FR: Favours Robot, NS: Not Significant, NA: Not Applicable
BBS: Berg Balance Scale, RMI: Rivermead Mobility Index, TUG: Timed Up & Go, mEFAP: modified Emory Functional Ambulation Profile, FAC: Functional Ambulation Category, BI: Barthel Index, FIM: Functional Independence Measure, FMA: Fugl Meyer-Lower/Extremity Motor function, MI: Motricity Index, NIHSS: National Institutes of Health Stroke Scale, SF-36: Short Form 36

표 3.13 뇌졸중 RCT 문헌 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군 중재직후 및 비뚤림위험이 없는 문헌 메타분석 결과 요약

결과지표		중재직후 보고값 기준						비뚤림위험이 없는 연구만 합성					
		중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성	중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성
균형기능	BBS, RMI	407	354	18	**SMD 0.48 (0.13~0.83)**	**80.1**	**FR**	214	174	10	**SMD 0.56 (0.34~0.77)**	**84.5**	**FR**
	TUG, mEFAP	108	74	6	SMD −0.15 (−0.75~0.45)	72.5	NS	58	43	3	SMD −0.18 (−1.08~0.73)	78.7	NS
기능 수행 능력	FAC, BI, FIM	451	413	18	**SMD 0.32 (0.001~0.63)**	**79.4**	**FR**	211	192	9	**SMD 0.58 (0.09~1.08)**	**81.7**	**FR**
근력	FMA, MI	265	238	10	SMD 0.04 (−0.23~0.3)	50.7	NS	112	91	5	SMD −0.02 (−0.45~0.41)	56.2	NS
보행기능	속도_거리 (m/sec)	394	338	16	WMD 0.05 (−0.001~0.10)	28.7	NS	190	156	7	WMD 0.004 (−0.16~0.17)	59.6	NS
	속도_ 걸음 (steps/min)	41	36	2	WMD 6.67 (−8.42~21.77)	0.0	NS			-			
	거리(m)	198	188	7	WMD 14.18 (−3.04~32.01)	0.7	NS	66	68	2	WMD −21.59 (−68.52~25.33)	1.8	NS
뇌졸중 중증도	NIHSS	57	50	2	**WMD −2.6 (−5.14~−0.06)**	**77.9**	**FR**	20	20	1	WMD −4.00 (−5.96~−2.04)	NA	
삶의 질	전체	45	41	3	SMD −0.07 (−0.62~0.49)	39.6	NS	13	13	1	SMD 0.52 (−0.26~1.31)	NA	
	SF-36 신체	13	15	1	WMD 7.4 (−13.4~28.2)	NA		13	15	1	WMD 7.40 (−13.40~28.20)	NA	

FR: Favours Robot, NS: Not Significant, NA: Not Applicable
BBS: Berg Balance Scale, RMI: Rivermead Mobility Index, TUG: Timed Up & Go, mEFAP: modified Emory Functional Ambulation Profile, FAC: Functional Ambulation Category, BI: Barthel Index, FIM: Functional Independence Measure, FMA: Fugl Meyer-Lower/Extremity Motor function, MI: Motricity Index, NIHSS: National Institutes of Health Stroke Scale, SF-36: Short Form 36

2.2.2.4 메타회귀분석결과

이질성이 높은 결과지표에서 결과지표의 영향요인 및 하위군 분석 대상 선정 등을 위해 메타회귀분석을 시행하였다. 결과지표에 영향요인으로 뇌졸중 발생시점, 기저특성 보행수준, 로봇유형, 중재 병용여부, 대상자수, 중재기간, 출판연도, 연구디자인, 비뚤림위험 요인 중 민간연구비 사용한 문헌, 비뚤림위험 평가에서 '높음'이 없는 문헌 등을 분석하였다.

점수 기준 균형기능(BBS, RMI)은 비뚤림위험 평가에서 높음이 없는 문헌이 결과지표에 영향을 주었고, 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM)은 로봇 유형이 결과에 영향을 주는 것으로 나타났으며, 근력(FMA, MI)은 기저특성 보행수준, 중재기간, 연구설계 등이 영향을 미치는 것으로 나타났다. 하지만, 일관되게 결과지표에 영향을 미치는 요인은 없었으며, 이러한 결과를 바탕으로 하위군 분석은 뇌졸중 발생시점, 기저특성의 보행수준 등 대상자 특성과 로봇 유형에 대해서만 수행하기로 결정하였다.

표 3.14 뇌졸중 결과지표에 대한 메타회귀분석 결과

결과지표		변수	Coef.	SE	t	P>|t|	95% CI	
균형기능	BBS, RMI	뇌졸중 발생시점	-0.66	0.43	-1.54	0.14	-1.56	0.23
		기저특성 보행수준	0.62	0.43	1.46	0.16	-0.26	1.51
		로봇유형	0.18	0.13	1.35	0.19	-0.10	0.46
		중재 병용여부	0.33	0.41	0.80	0.43	-0.52	1.17
		대상자수	0.00	0.02	0.23	0.82	-0.03	0.04
		중재기간	0.00	0.05	-0.02	0.98	-0.11	0.11
		출판연도	0.04	0.05	0.84	0.41	-0.06	0.14
		연구디자인	-0.17	0.51	-0.34	0.74	-1.23	0.89
		비뚤림_민간연구비	0.21	0.57	0.37	0.72	-0.98	1.40
		비뚤림_높음 없음	1.03	0.43	2.42	0.02	0.15	1.91
		_cons	-81.51	96.37	-0.85	0.41	-281.36	118.35
	TUG, mEFAP	뇌졸중 발생시점	-0.50	0.59	-0.84	0.43	-1.94	0.95
		기저특성 보행수준	0.38	0.99	0.38	0.72	-2.04	2.79
		로봇유형	-0.06	0.26	-0.24	0.82	-0.71	0.58
		중재 병용여부	0.13	0.56	0.23	0.83	-1.25	1.51
		대상자수	0.02	0.04	0.42	0.69	-0.08	0.11
		중재기간	0.07	0.07	1.02	0.35	-0.09	0.23
		출판연도	-0.01	0.07	-0.16	0.88	-0.17	0.15
		연구디자인	-0.15	0.86	-0.17	0.87	-2.24	1.95
		비뚤림_민간연구비	0.71	0.95	0.75	0.48	-1.62	3.05
		비뚤림_높음 없음	0.00	0.75	0.00	1.00	-1.83	1.82
		_cons	20.97	133.61	0.16	0.88	-305.97	347.90
기능 수행 능력	FAC, BI, FIM	뇌졸중 발생시점	-0.38	0.35	-1.10	0.28	-1.10	0.34
		기저특성 보행수준	0.23	0.27	0.86	0.40	-0.33	0.79
		로봇유형	0.25	0.11	2.24	0.04	0.02	0.48
		중재 병용여부	0.15	0.28	0.53	0.60	-0.44	0.74
		대상자수	-0.01	0.01	-0.70	0.49	-0.03	0.02
		중재기간	-0.03	0.04	-0.77	0.45	-0.12	0.06
		출판연도	-0.05	0.03	-1.58	0.13	-0.13	0.02
		연구디자인	-0.19	0.34	-0.56	0.58	-0.89	0.51
		비뚤림_민간연구비	0.24	0.53	0.45	0.66	-0.87	1.35
		비뚤림_높음 없음	0.51	0.27	1.86	0.08	-0.06	1.07
		_cons	110.74	70.26	1.58	0.13	-35.38	256.86

결과지표		변수	Coef.	SE	t	P>|t|	95% CI	
근력	FMA, MI	뇌졸중 발생시점	0.31	0.23	1.31	0.21	-0.20	0.81
		기저특성 보행수준	0.51	0.23	2.20	0.05	0.01	1.01
		로봇유형	-0.10	0.09	-1.10	0.29	-0.29	0.10
		중재 병용여부	-0.22	0.21	-1.02	0.32	-0.68	0.24
		대상자수	0.01	0.01	0.55	0.59	-0.02	0.03
		중재기간	-0.14	0.06	-2.32	0.04	-0.27	-0.01
		출판연도	-0.04	0.02	-1.57	0.14	-0.09	0.01
		연구디자인	0.72	0.29	2.47	0.03	0.09	1.34
		비뚤림_민간연구비	0.33	0.40	0.85	0.41	-0.52	1.19
		비뚤림_높음 없음	0.11	0.24	0.47	0.65	-0.41	0.63
		_cons	77.07	49.76	1.55	0.15	-30.43	184.57
보행 기능	속도 거리 (m/sec)	뇌졸중 발생시점	-0.05	0.07	-0.70	0.49	-0.19	0.09
		기저특성 보행수준	-0.06	0.08	-0.74	0.46	-0.24	0.11
		로봇유형	0.03	0.02	1.29	0.21	-0.02	0.07
		중재 병용여부	0.03	0.07	0.37	0.72	-0.12	0.17
		대상자수	0.00	0.00	-1.15	0.26	-0.01	0.00
		중재기간	-0.02	0.01	-1.62	0.12	-0.04	0.01
		출판연도	-0.01	0.01	-1.15	0.26	-0.02	0.01
		연구디자인	0.06	0.08	0.79	0.44	-0.10	0.22
		비뚤림_민간연구비	0.03	0.06	0.54	0.59	-0.09	0.16
		비뚤림_높음 없음	-0.02	0.07	-0.29	0.78	-0.16	0.12
		_cons	14.68	12.67	1.16	0.26	-11.36	40.72
	속도 걸음 (steps/min)	뇌졸중 발생시점	-16.26	68.76	-0.24	0.85	-889.99	857.48
		기저특성 보행수준	50.73	100.89	0.50	0.70	-1,231.25	1,332.72
		로봇유형	-16.21	15.25	-1.06	0.48	-210.00	177.59
		중재 병용여부	-127.20	208.51	-0.61	0.65	-2,776.61	2,522.21
		대상자수	3.69	8.25	0.45	0.73	-101.18	108.57
		중재기간	-16.76	28.56	-0.59	0.66	-379.59	346.08
		출판연도	7.50	11.15	0.67	0.62	-134.13	149.13
		연구디자인	85.28	160.82	0.53	0.69	-1,958.13	2,128.70
		비뚤림_민간연구비	-120.35	79.72	-1.51	0.37	-1,133.29	892.59
		비뚤림_높음 없음	-33.34	49.10	-0.68	0.62	-657.21	590.54
		_cons	-15,024.12	22,381.07	-0.67	0.62	-299,402.60	269,354.40
	거리(m)	뇌졸중 발생시점	-62.13	28.28	-2.20	0.06	-128.99	4.73
		기저특성 보행수준	50.73	25.66	1.98	0.09	-9.94	111.40
		로봇유형	3.58	6.70	0.53	0.61	-12.26	19.42
		중재 병용여부	-8.85	27.45	-0.32	0.76	-73.76	56.06
		대상자수	0.44	0.65	0.69	0.51	-1.08	1.97
		중재기간	-5.25	4.13	-1.27	0.24	-15.02	4.51
		출판연도	-2.06	2.21	-0.93	0.38	-7.29	3.17
		비뚤림_민간연구비	-2.63	19.77	-0.13	0.90	-49.37	44.12
		비뚤림_높음 없음	-21.37	22.41	-0.95	0.37	-74.36	31.62
		_cons	4,196.85	4,420.92	0.95	0.37	-6,256.95	14,650.65

2.2.3 하위군 분석 결과

하위군 분석은 RCT 문헌만을 대상으로 수행하였고, 대상자 하위군은 뇌졸중 발생시점과 보행장애 정도로 구분하였다. 대상자 선정기준에 발생시점 또는 보행장애에 대한 기준이 없는 경우 기저특성의 평균값을 활용하여 정의하였다. 발생시점은 6개월을 기준으로 6개월 이하와 6개월 초과로 구분하였고, 보행장애 정도는 대상자 선택기준의 정의 또는 FAC 점수 기준 2점 이하와 2점 초과로 구분하였다. 심한 보행장애는 독립적 보행 불가능 또는 심한 보행장애로 정의되거나 FAC 2점 이하 대상자로 분류하였고, 의존 및 독립보행은 10m 독립보행 또는 혼자 서기 가능 또는 도움하에 보행가능하다고 정의되거나 FAC 3점 이상인 경우로 분류하였다. 하위군에 대한 정의기준 및 방법은 소위원회 논의를 통해 결정하였다. 추가로 건강보험심사평가원에서 요청한 뇌졸중 발생 6개월내(아급성) 대상자에 대한 결과를 별도 제시하였다.

2.2.3.1 하지재활로봇 중재군 전체의 하위군 분석 결과

RCT 문헌의 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 하위군 분석결과는 전반적으로 이질성은 전체 결과에 비해 다소 낮아졌으나, 이질성이 여전히 높은 경향을 보였다. 점수 기준 균형기능(BBS, RMI)은 뇌졸중 발생 6개월 이하 심한 보행장애를 가진 대상자, 트레드밀형 로봇, 발판형 로봇을 활용한 경우 통계적으로 유의하게 하지재활로봇 중재군이 고식적 재활치료군에 비해 통계적으로 유의하게 균형기능의 개선효과를 보였다(뇌졸중 발생 6개월 이하, 심한 보행장애 대상자: SMD 0.51, 95% CI 0.31~0.71, I^2=23.8%; 트레드밀형 로봇: SMD 0.40, 95% CI 0.11~0.69, I^2=66.9%; 발판형 로봇: SMD 0.49, 95% CI 0.23~0.76, I^2=0.0%). 이는 전체 결과에서도 동일하였다.

기능 수행 능력(FAC, BI, FIM)은 전체 결과에서는 통계적으로 유의하게 하지재활로봇 중재군이 고식적 재활치료군에 비해 개선효과가 있었으나, 하위군 그룹 중에는 통계적으로 유의하게 차이가 있는 하위군은 없었다.

근력(FMA, MI)은 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 전체 메타분석 결과에서는 두 군 간 차이가 없었으나, 발판형 로봇을 사용한 경우 통계적으로 유의하게 하지재활로봇이 고식적 재활치료에 비해 더 유의한 개선효과를 보였다(SMD 0.33, 95% CI 0.08~0.58, I^2=0.0%).

보행거리는 하지재활로봇 중재군로 유의하게 하지재활로봇이 고식적과 고식적 재활치료군을 비교한 전체 메타분석 결과에서는 두 군 간 차이가 없었으나, 뇌졸중 발생 6개월 이하, 의존/독립 보행이 가능한 대상자에서 통계적으로 재활치료에 비해 더 유의한 개선효과를 보였다(WMD 33.55 m, 95% CI 8.28~58.83, I^2=0.0%).

그 외 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP), 거리 기준 보행속도, 걸음 기준 속도, 뇌졸중 중증도, 삶의 질 등의 지표는 전체와 하위군 분석 모두에서 두 군 간 차이가 없었다. 자세한 결과는 아래 표와 같다.

표 3.15 뇌졸중 RCT 문헌 하지재활로봇 중재군 하위군 메타분석 결과 요약

결과지표		하위군		연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성
균형 기능	BBS, RMI		**전체**	**29**	**SMD 0.37 (0.11~0.63)**	**77.4**	**FR**
		대상자	**onset≤6개월, 심한 보행장애**	**7**	**SMD 0.51 (0.31~0.71)**	**23.8**	**FR**
			onset≤6개월, 의존/독립 보행	5	SMD 0.46 (−0.16~1.08)	73.2	NS
			onset〉6개월, 심한 보행장애	2	SMD −0.41 (−1.43~0.61)	81.4	NS
			onset〉6개월, 의존/독립 보행	15	SMD 0.38 (−0.09~0.85)	28.4	NS
		로봇유형	**트레드밀**	**18**	**SMD 0.40 (0.11~0.69)**	**66.9**	**FR**
			발판형	**3**	**SMD 0.49 (0.23~0.76)**	**0.0**	**FR**
			지상형	1	SMD −0.20 (−0.86~0.45)	NA	
			외장형	7	SMD 0.41 (−0.46~1.29)	90.7	NS
	TUG, mEFAP		전체	15	SMD −0.18 (−0.49~0.12)	57.0	NS
		대상자	onset≤6개월, 심한 보행장애	2	SMD −0.34 (−1.19~0.51)	49.0	NS
			onset≤6개월, 의존/독립 보행	3	SMD −0.01 (−0.83~0.82)	73.3	NS
			onset〉6개월, 의존/독립 보행	10	SMD −0.22 (−0.60~0.16)	58.8	NS
		로봇유형	트레드밀	11	SMD −0.22 (−0.62~0.18)	65.77	NS
			발판형	1	SMD 0.20 (−0.55~0.94)	NA	
			지상형	2	SMD −0.30 (−1.19~0.59)	58.8	NS
			외장형	1	SMD −0.08 (−0.88~0.72)	NA	
기능 수행 능력	FAC, BI, FIM		**전체**	**26**	**SMD 0.25 (0.01~0.48)**	**72.7**	**FR**
		대상자	onset≤6개월, 심한 보행장애	10	SMD 0.31 (−0.004~0.63)	69.5	NS
			onset≤6개월, 의존/독립 보행	6	SMD 0.21 (−0.27~0.68)	64.0	NS
			onset〉6개월, 심한 보행장애	2	SMD −0.36 (−1.26~0.54)	76.3	NS
			onset〉6개월, 의존/독립 보행	8	SMD 0.35 (−0.23~0.92)	79.5	NS
		로봇유형	트레드밀	16	SMD 0.14 (−0.10~0.39)	51.3	NS
			발판형	4	SMD 0.45 (−0.04~0.94)	77.8	NS
			지상형	2	SMD −0.01 (−0.70~0.68)	43.2	NS
			외장형	4	SMD 0.58 (−0.67~1.83)	92.4	NS
근력	FMA, MI		전체	19	SMD 0.10 (−0.11~0.30)	48.2	NS
		대상자	onset≤6개월, 심한 보행장애	6	SMD −0.09 (−0.50~0.32)	69.1	NS
			onset≤6개월, 의존/독립 보행	4	SMD 0.07 (−0.27~0.42)	0.0	NS
			onset〉6개월, 심한 보행장애	1	SMD −0.01 (−0.63~0.61)	NA	NS
			onset〉6개월, 의존/독립 보행	8	SMD 0.30 (−0.07~0.67)	53.0	NS
		로봇유형	트레드밀	10	SMD 0.09 (−0.26~0.43)	60.6	NS
			발판형	**4**	**SMD 0.33 (0.08~0.58)**	**0.0**	**FR**
			지상형	1	SMD −0.32 (−1.14~0.51)	NA	
			외장형	4	SMD −0.01 (−0.45~0.44)	45.1	NS
보행 기능	속도_거리 (m/sec)		전체	32	WMD 0.01 (−0.05~0.07)	50.4	NS
		대상자	onset≤6개월, 심한 보행장애	7	WMD 0.07 (−0.06~0.20)	54.9	NS
			onset≤6개월, 의존/독립 보행	7	WMD −0.02 (−0.10~0.07)	52.2	NS
			onset〉6개월, 의존/독립 보행	18	WMD −0.01 (−0.09~0.07)	41.7	NS
		로봇유형	트레드밀	18	WMD −0.03 (−0.10~0.04)	40.5	NS
			발판형	5	WMD 0.09 (−0.08~0.26)	72.7	NS
			지상형	2	WMD 0.005 (−0.17~0.18)	36.7	NS
			외장형	7	WMD 0.04 (−0.02~0.11)	29.9	NS

결과지표		하위군		연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성
	속도_ 걸음 (steps/min)	전체		8	WMD −8.97 (−26.81~8.86)	90.5	NS
		대상자	onset≤6개월, 심한 보행장애	1	WMD 9.70 (−18.06~37.46)	NA	
			onset≤6개월, 의존/독립 보행	3	WMD −0.48 (−11.36~10.40)	0.0	NS
			onset〉6개월, 의존/독립 보행	4	WMD −20.27 (−53.68~13.14)	95.7	NS
		로봇유형	트레드밀	4	WMD −1.43 (−10.56~7.70)	0.0	NS
			지상형	1	WMD 9.70 (−18.06~37.46)	NA	
			외장형	3	WMD −26.15 (−74.12~21.83)	97.1	NS
	거리(m)	전체		17	WMD 1.83 (−7.36~11.01)	11.9	NS
		대상자	onset≤6개월, 심한 보행장애	5	WMD 11.46 (−7.70~30.62)	23.0	NS
			onset≤6개월, 의존/독립 보행	3	WMD 33.55 (8.28~58.83)	0.0	FR
			onset〉6개월, 의존/독립 보행	9	WMD −8.20 (−19.70~3.29)	0.0	NS
		로봇유형	트레드밀	9	WMD 10.78 (−4.32~25.87)	9.5	NS
			발판형	2	WMD 17.37 (−35.06~69.80)	62.4	NS
			지상형	2	WMD −3.00 (−58.33~52.32)	0.0	NS
			외장형	4	WMD −7.52 (−20.29~5.25)	0.0	NS
뇌졸중 중증도	NIHSS	전체		3	WMD −1.39 (−4.04~1.26)	90.8	NS
		대상자	onset≤6개월, 심한 보행장애	1	WMD 0.90 (−0.08~1.88)	NA	
			onset≤6개월, 의존/독립 보행	1	WMD −1.40 (−2.78~−0.02)	NA	
			onset〉6개월, 의존/독립 보행	1	WMD −4.00 (−5.96~−2.04)	NA	
		로봇유형	트레드밀	2	WMD −0.20 (−2.45~2.06)	85.9	NS
			외장형	1	WMD −4.00 (−5.96~−2.04)	NA	
삶의 질	전체	전체		6	SMD 0.07 (−0.19~0.34)	13.5	NS
		대상자	onset≤6개월, 의존/독립 보행	3	SMD −0.15 (−0.51~0.20)	0.0	NS
			onset〉6개월, 심한 보행장애	1	SMD 0.52 (−0.26~1.31)	NA	
			onset〉6개월, 의존/독립 보행	2	SMD 0.32 (−0.16~0.79)	0.0	NS
		로봇유형	트레드밀	5	SMD −0.04 (−0.35~0.26)	0.0	NS
			외장형	1	SMD 0.46 (−0.10~1.03)	NA	
	SF36 신체	전체		3	WMD −0.97 (−5.27~3.34)	0.0	NS
		대상자	onset≤6개월, 심한 보행장애	1	WMD 7.40 (−13.40~28.20)	NA	
			onset〉6개월, 의존/독립 보행	2	WMD −1.34 (−5.74~3.06)	0.0	NS
		로봇유형	트레드밀	3	WMD −0.97 (−5.27~3.34)	0.0	NS

FR: Favours Robot, NS: Not Significant, NA: Not Applicable
BBS: Berg Balance Scale, RMI: Rivermead Mobility Index, TUG: Timed Up & Go, mEFAP: modified Emory Functional Ambulation Profile, FAC: Functional Ambulation Category, BI: Barthel Index, FIM: Functional Independence Measure, FMA: Fugl Meyer-Lower/Extremity Motor function, MI: Motricity Index, NIHSS: National Institutes of Health Stroke Scale, SF-36: Short Form 36

2.2.3.2 하지재활로봇 단독 중재군의 하위군 분석 결과

RCT 문헌의 하지재활로봇 단독 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 하위군 분석결과, 근력(FMA, MI)은 트레드밀 유형을 이용한 그룹에서 하지재활로봇 단독 중재군이 고식적 재활치료군에 비해 통계적으로 유의하게 점수가 높았다(SMD 0.53, 95% CI 0.15~0.91, I^2=32.7%).

이에 반해 거리기준 속도는 뇌졸중 발생 6개월 이하, 의존/독립보행 그룹에서 고식적 재활치료군이 하지재활로봇 단독 중재군에 비해 더 속도가 빨랐고(WMD -0.11 m/sec, 95% CI -0.18~-0.04, I^2=0.0%), 걸음기준 속도에서도 외장형 로봇을 사용한 그룹에서 고식적 재활치료군이 하지재활로봇 단독 중재군에 비해 속도가 통계적으로 유의하게 빨랐다(WMD -5.57 steps/min, 95% CI -10.44~-0.7, I^2=8.5%).

그 외 점수 기준 균형기능(BBS, RMI), 균형기능(TUG, mEFAP), 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM), 보행거리, 뇌졸중 중증도, 삶의 질 등의 지표는 전체와 하위군 분석 모두에서 두 군 간 차이가 없었다. 자세한 결과는 아래 표와 같다.

표 3.16 뇌졸중 RCT 문헌 하지재활로봇 단독 중재군 하위군 메타분석 결과 요약

결과지표		하위군		연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성
균형기능	BBS, RMI	전체		11	SMD 0.21 (-0.19~0.60)	72.0	NS
		대상자	onset≤6개월, 심한 보행장애	1	SMD 1.20 (0.48~1.91)	NA	
			onset≤6개월, 의존/독립 보행	1	SMD -0.11 (-0.61~0.38)	NA	
			onset>6개월, 의존/독립 보행	9	SMD 0.14 (-0.31~0.58)	69.7	NS
		로봇유형	트레드밀	6	SMD 0.38 (-0.29~1.06)	81.5	NS
			지상형	1	SMD -0.20 (-0.86~0.45)	NA	
			외장형	4	SMD 0.07 (-0.42~0.49)	41.9	NS
	TUG, mEFAP	전체		9	SMD -0.22 (-0.56~0.12)	42.4	NS
		대상자	onset≤6개월, 심한 보행장애	1	SMD -0.83 (-1.78~0.13)	NA	
			onset≤6개월, 의존/독립 보행	1	SMD 0.20 (-0.55~0.94)	NA	
			onset>6개월, 의존/독립 보행	7	SMD -0.22 (-0.61~0.17)	46.2	NS
		로봇유형	트레드밀	5	SMD -0.32 (-0.87~0.23)	59.1	NS
			발판형	1	SMD 0.20 (-0.55~0.94)	NA	
			지상형	2	SMD -0.30 (-1.19~0.59)	58.8	NS
			외장형	1	SMD -0.08 (-0.88~0.72)	NA	
기능 수행 능력	FAC, BI, FIM	전체		8	SMD 0.11 (-0.13~0.35)	6.1	NS
		대상자	onset≤6개월, 심한 보행장애	2	SMD 0.28 (-0.23~0.78)	0.0	NS
			onset≤6개월, 의존/독립 보행	1	SMD 0.00 (-0.49~0.49)	NA	
			onset>6개월, 의존/독립 보행	5	SMD 0.06 (-0.37~0.50)	40.5	NS
		로봇유형	트레드밀	5	SMD 0.05 (-0.25~0.35)	0.0	NS
			지상형	2	SMD -0.01(-0.70~0.68)	43.2	NS
			외장형	1	SMD 0.70 (0.000~1.39)	NA	
근력	FMA, MI	전체		9	SMD 0.19 (-0.16~0.54)	50.8	NS
		대상자	onset≤6개월, 심한 보행장애	2	SMD -0.10 (-0.61~0.42)	0.0	NS
			onset≤6개월, 의존/독립 보행	1	SMD 0.17 (-0.57~0.92)	NA	
			onset>6개월, 의존/독립 보행	6	SMD 0.31 (-0.21~0.83)	65.9	NS
		로봇유형	트레드밀	4	**SMD 0.53 (0.15~0.91)**	**32.7**	**FR**
			발판형	1	SMD 0.17 (-0.57~0.92)	NA	
			지상형	1	SMD -0.32 (-1.14~0.51)	NA	
			외장형	3	SMD -0.07 (-0.66~0.51)	56.3	NS

결과지표		하위군		연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성
보행기능	속도_거리 (m/sec)	전체		16	WMD −0.03 (−0.11~0.05)	57.1	NS
		대상자	onset≤6개월, 심한 보행장애	1	WMD 0.24 (−0.17~0.65)	NA	
			onset≤6개월, 의존/독립 보행	2	WMD −0.11 (−0.18~−0.04)	0.0	FC
			onset>6개월, 의존/독립 보행	13	WMD −0.02 (−0.12~0.08)	54.0	NS
		로봇유형	트레드밀	8	WMD −0.06 (−0.19~0.07)	63.2	NS
			발판형	1	WMD −0.05 (−0.19~0.09)	NA	
			지상형	2	WMD 0.005 (−0.17~0.18)	36.7	NS
			외장형	5	WMD 0.03 (−0.14~0.19)	50.3	NS
	속도_ 걸음 (steps/min)	전체		6	WMD −13.61 (−36.24~9.01)	93.0	NS
		대상자	onset≤6개월, 심한 보행장애	1	WMD 9.7 (−18.06~37.46)	NA	
			onset≤6개월, 의존/독립 보행	1	WMD −8.2 (−23.89~7.49)	NA	
			onset>6개월, 의존/독립 보행	4	WMD −20.27 (−53.68~13.14)	95.7	NS
		로봇유형	트레드밀	3	WMD −2.05 (−11.69~7.6)	17.6	NS
			지상형	1	WMD 9.7 (−18.06~37.46)	NA	
			외장형	2	WMD −5.57 (−10.44~−0.7)	8.5	FC
	거리(m)	전체		10	WMD −2.96 (−13.74~7.82)	3.9	NS
		대상자	onset≤6개월, 심한 보행장애	1	WMD 15.9 (−93~124.8)	NA	
			onset≤6개월, 의존/독립 보행	1	WMD 33.35 (4.64~62.06)	NA	
			onset>6개월, 의존/독립 보행	8	WMD −9.21 (−20.91~2.49)	0.0	NS
		로봇유형	트레드밀	2	WMD −3.00 (−58.33~52.33)	0.0	NS
			지상형	3	WMD −8.75 (−21.8~4.31)	0.0	NS
			외장형	4	WMD −7.52 (−20.29~5.25)	0.0	NS
뇌졸중 중증도	NIHSS	전체		1	WMD 0.9 (−0.08~1.88)	NA	NS
		대상자	onset≤6개월, 의존/독립 보행	1	WMD 0.9 (−0.08~1.88)	NA	
		로봇유형	트레드밀	1	WMD 0.9 (−0.08~1.88)	NA	
삶의 질	전체	전체		3	SMD 0.17 (−0.17~0.51)	0.0	NS
		대상자	onset≤6개월, 의존/독립 보행	1	SMD 0.01 (−0.48~0.51)	NA	
			onset>6개월, 의존/독립 보행	2	SMD 0.32 (−0.16~0.79)	0.0	NS
		로봇유형	트레드밀	2	SMD −0.01 (−0.44~0.43)	0.0	NS
			외장형	1	SMD 0.46 (−0.1~1.03)	NA	
	SF36 신체	전체		2	WMD −1.34 (−5.74~3.06)	0.0	NS
		대상자	onset>6개월, 의존/독립 보행	2	WMD −1.34 (−5.74~3.06)	0.0	NS
		로봇유형	트레드밀	2	WMD −1.34 (−5.74~3.06)	0.0	NS

FR: Favours Robot, NS: Not Significant, NA: Not Applicable
BBS: Berg Balance Scale, RMI: Rivermead Mobility Index, TUG: Timed Up & Go, mEFAP: modified Emory Functional Ambulation Profile, FAC: Functional Ambulation Category, BI: Barthel Index, FIM: Functional Independence Measure, FMA: Fugl Meyer-Lower/Extremity Motor function, MI: Motricity Index, NIHSS: National Institutes of Health Stroke Scale, SF-36: Short Form 36

2.2.3.3 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군의 하위군 분석 결과

RCT 문헌의 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 하위군 분석결과, 점수 기준 균형기능(BBS, RMI)은 뇌졸중 발생 6개월 이하 심한 보행장애를 가진 대상자, 트레드밀형 로봇, 발판형 로봇을 활용한 경우 통계적으로 유의하게 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군이 고식적 재활치료군에 비해 통계적으로 유의하게 균형기능의 개선효과를 보였다(뇌졸중 발생 6개월 이하, 심한 보행장애 대상자: SMD 0.48, 95% CI 0.13~0.83, I^2=80.1%; 트레드밀형 로봇: SMD 0.39, 95% CI 0.08~0.70, I^2=54.8%; 발판형 로봇: SMD 0.49, 95% CI 0.23~0.76, I^2=0.0%). 이는 전체 결과에서도 동일하였고, 뇌졸중 발생 6개월 이하, 심한 보행장애 대상자와 트레드밀형 로봇의 합성결과는 이질성이

높아 해석에 주의가 필요하다.

기능 수행 능력(FAC, BI, FIM)과 뇌졸중 중증도(NIHSS)는 전체 결과에서는 통계적으로 유의하게 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군이 고식적 재활치료군에 비해 개선효과가 있었으나, 하위군 그룹 중에는 통계적으로 유의하게 차이가 있는 하위군은 없었다.

근력(FMA, MI)은 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군을 비교한 전체 메타분석 결과에서는 두 군 간 차이가 없었으나, 발판형 로봇을 사용한 경우 통계적으로 유의하게 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군이 고식적 재활치료에 비해 더 유의한 개선효과를 보였다(SMD 0.35, 95% CI 0.09~0.62, I^2=0.0%).

그 외 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP), 거리 기준 보행속도, 걸음 기준 속도, 보행거리, 삶의 질 등의 지표는 전체와 하위군 분석 모두에서 두 군 간 차이가 없었다. 자세한 결과는 아래 표와 같다.

표 3.17 뇌졸중 RCT 문헌 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군 하위군 메타분석 결과 요약

결과지표		하위군		연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성
균형기능	BBS, RMI		전체	18	**SMD 0.48 (0.13~0.83)**	**80.1**	**FR**
		대상자	onset≤6개월, 심한 보행장애	6	**SMD 0.45 (0.24~0.66)**	**0.0**	**FR**
			onset≤6개월, 의존/독립 보행	4	SMD 0.65 (-0.12~1.43)	73.6	NS
			onset>6개월, 심한 보행장애	2	SMD -0.41 (-1.43~0.61)	81.4	NS
			onset>6개월, 의존/독립 보행	6	SMD 0.82 (-0.24~1.88)	90.1	NS
		로봇유형	트레드밀	12	**SMD 0.39 (0.08~0.70)**	**54.8**	**FR**
			발판형	3	**SMD 0.49 (0.23~0.76)**	**0.0**	**FR**
			외장형	3	SMD 0.99 (-1.34~3.32)	96.6	NS
	TUG, mEFAP		전체	6	SMD -0.15 (-0.75~0.45)	72.5	NS
		대상자	onset≤6개월, 심한 보행장애	1	SMD 0.05 (-0.71~0.80)	NA	
			onset≤6개월, 의존/독립 보행	2	SMD -0.12 (-1.54~1.29)	86.3	NS
			onset>6개월, 의존/독립 보행	3	SMD -0.29 (-1.39~0.81)	81.2	NS
		로봇유형	트레드밀	6	SMD -0.15 (-0.75~0.45)	72.5	NS
기능 수행 능력	FAC, BI, FIM		전체	18	**SMD 0.32 (0.001~0.63)**	**79.4**	**FR**
		대상자	onset≤6개월, 심한 보행장애	8	SMD 0.32 (-0.06~0.70)	76.2	NS
			onset≤6개월, 의존/독립 보행	5	SMD 0.29 (-0.34~0.91)	70.6	NS
			onset>6개월, 심한 보행장애	2	SMD -0.37 (-1.26~0.54)	76.3	NS
			onset>6개월, 의존/독립 보행	3	SMD 0.89 (-0.48~2.25)	91.0	NS
		로봇유형	트레드밀	11	SMD 0.20 (-0.14~0.54)	64.1	NS
			발판형	4	SMD 0.45 (-0.04~0.94)	77.8	NS
			외장형	3	SMD 0.55 (-1.19~2.29)	94.8	NS
근력	FMA, MI		전체	10	SMD 0.04 (-0.23~0.3)	50.7	NS
		대상자	onset≤6개월, 심한 보행장애	4	SMD -0.09 (-0.65~0.48)	80.6	NS
			onset≤6개월, 의존/독립 보행	3	SMD 0.05 (-0.34~0.43)	0.0	NS
			onset>6개월, 심한 보행장애	1	SMD -0.01 (-0.63~0.61)	NA	NS
			onset>6개월, 의존/독립 보행	2	SMD 0.31 (-0.16~0.77)	0.0	NS
		로봇유형	트레드밀	6	SMD -0.18 (-0.52~0.16)	41.0	NS
			발판형	3	**SMD 0.35 (0.09~0.62)**	**0.0**	**FR**
			외장형	1	SMD 0.22 (-0.42~0.86)	NA	

결과지표		하위군		연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성
보행 기능	속도_거리 (m/sec)		전체	16	WMD 0.05 (−0.001~0.10)	28.7	NS
		대상자	onset≤6개월, 심한 보행장애	6	WMD 0.05 (−0.09~0.2)	60.8	NS
			onset≤6개월, 의존/독립 보행	5	WMD 0.03 (−0.04~0.10)	9.7	NS
			onset>6개월, 의존/독립 보행	5	WMD 0.04 (−0.11~0.19)	0.0	NS
		로봇유형	트레드밀	10	WMD 0.01 (−0.06~0.07)	0.0	NS
			발판형	4	WMD 0.14 (−0.07~0.35)	69.6	NS
			외장형	2	WMD 0.08 (−0.09~0.25)	0.0	NS
	속도_ 걸음 (steps/min)		전체	2	WMD 6.67 (−8.42~21.77)	0.0	NS
		대상자	onset≤6개월, 의존/독립 보행	2	WMD 6.67 (−8.42~21.77)	0.0	NS
		로봇유형	트레드밀	1	WMD 3.91 (−24.49~32.31)	NA	
			외장형	1	WMD 7.76 (−10.06~25.58)	NA	
	거리(m)		전체	7	WMD 14.18 (−3.04~32.01)	0.7	NS
		대상자	onset≤6개월, 심한 보행장애	4	WMD 9.14 (−20.83~39.1)	42.2	NS
			onset≤6개월, 의존/독립 보행	2	WMD 34.25 (−19.01~87.52)	0.0	NS
			onset>6개월, 의존/독립 보행	1	WMD 19.71 (−41.88~81.3)	NA	
		로봇유형	트레드밀	4	WMD 10.34 (−12.14~32.82)	1.6	NS
			발판형	2	WMD 17.37 (−35.06~69.8)	62.4	NS
			외장형	1	WMD 19.71 (−41.88~81.3)	NA	
뇌졸중 중증도	NIHSS		전체	2	WMD −2.6 (−5.14~−0.06)	77.9	FR
		대상자	onset≤6개월, 심한 보행장애	1	WMD −1.4 (−2.78~−0.02)	NA	
			onset>6개월, 의존/독립 보행	1	WMD −4 (−5.96~−2.04)	NA	
		로봇유형	트레드밀	1	WMD −1.4 (−2.78~−0.02)	NA	
			외장형	1	WMD −4 (−5.96~−2.04)	NA	
삶의 질	전체		전체	3	SMD −0.07 (−0.62~0.49)	39.6	NS
		대상자	onset≤6개월, 심한 보행장애	1	WMD 0.52 (−0.26~1.31)	NA	
			onset≤6개월, 의존/독립 보행	2	SMD −0.33 (−0.84~0.18)	0.0	NS
		로봇유형	트레드밀	3	SMD −0.07 (−0.62~0.49)	39.6	NS
	SF36 신체		전체	1	WMD 7.4 (−13.4~28.2)	NA	
		대상자	onset≤6개월, 심한 보행장애	1	WMD 7.4 (−13.4~28.2)	NA	
		로봇유형	트레드밀	1	WMD 7.4 (−13.4~28.2)	NA	

FR: Favours Robot, NS: Not Significant, NA: Not Applicable
BBS: Berg Balance Scale, RMI: Rivermead Mobility Index, TUG: Timed Up & Go, mEFAP: modified Emory Functional Ambulation Profile, FAC: Functional Ambulation Category, BI: Barthel Index, FIM: Functional Independence Measure, FMA: Fugl Meyer-Lower/Extremity Motor function, MI: Motricity Index, NIHSS: National Institutes of Health Stroke Scale, SF-36: Short Form 36

2.2.3.4 뇌졸중 발생 6개월내(아급성) 대상자 분석 결과

RCT 문헌의 뇌졸중 발생시점 6개월내를 아급성 대상자로 분류하고 이들 대상자에 대한 문헌만을 메타분석하였다. 대상자 선정기준에 발생시점 또는 보행장애에 대한 기준이 없는 경우 기저특성의 평균값을 활용하여 정의하였다.

아급성 대상자에서 하지재활로봇 전체 중재군과 고식적 재활치료군에 대한 분석결과, 점수 기준 균형기능(BBS, RMI), 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM), 보행거리(m) 결과지표에서 하지재활로봇 중재군이 고식적 재활치료군에 비해 통계적으로 유의하게 개선효과가 있었다(점수 기준 균형기능(BBS, RMI) SMD 0.48, 95% CI 0.22~ 0.74, I^2=55.1%; 기능 수행능력(FAC, BI, FIM) SMD 0.27, 95% CI 0.02~0.53, I^2=66.8%; 보행거리 WMD 19.53m, 95% CI 4.26~34.80, I^2=3.5%). 단, 보행거리 지표 외에 결과지표의 I^2 가 50% 이상으로 이질성 위험이 있어 결과 해석에 주의가 필요하다.

표 3.18 뇌졸중 RCT 문헌 뇌졸중 발생 6개월 이내 대상자 하지재활로봇치료 전체 중재직후 메타분석 결과

결과지표		중재직후 보고값 기준			
		연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성
균형기능	BBS, RMI	12	**SMD 0.48 (0.22~ 0.74)**	**55.1**	**FR**
	TUG, mEFAP	5	SMD -0.13 (-0.69~0.43)	61.3	NS
기능 수행 능력	FAC, BI, FIM	16	**SMD 0.27 (0.02~0.53)**	**66.8**	**FR**
근력	FMA, MI	10	SMD -0.02 (-0.29~0.24)	49.5	NS
보행기능	속도_거리 (m/sec)	14	WMD 0.03 (-0.05~0.11)	60.8	NS
	속도_ 걸음 (steps/min)	4	WMD 0.88 (-9.25~11.01)	0.0	NS
	거리(m)	8	**WMD 19.53 (4.26~34.80)**	**3.5**	**FR**
뇌졸중 중증도	NIHSS	2	WMD -0.20 (-2.45~2.06)	85.9	NS
삶의 질	전체	4	SMD -0.04 (-0.36~0.29)	11.3	NS
	SF-36 신체	1	WMD 7.4 (-13.4~28.2)	NA	

FR: Favours Robot, NS: Not Significant, NA: Not Applicable
BBS: Berg Balance Scale, RMI: Rivermead Mobility Index, TUG: Timed Up & Go, mEFAP: modified Emory Functional Ambulation Profile, FAC: Functional Ambulation Category, BI: Barthel Index, FIM: Functional Independence Measure, FMA: Fugl Meyer-Lower/Extremity Motor function, MI: Motricity Index, NIHSS: National Institutes of Health Stroke Scale, SF-36: Short Form 36

아급성 대상자에서 RCT 문헌의 하지재활로봇 단독 중재군과 고식적 재활치료군을 비교 분석결과에서는 보행거리(m) 지표만 하지재활로봇 단독 중재군이 고식적 재활치료군에 비해 통계적으로 유의하게 더 길었다(WMD 32.22 m, 95% CI 4.46~59.98, I^2=0.0%).

표 3.19 뇌졸중 RCT 문헌 뇌졸중 발생 6개월 이내 대상자 로봇 재활치료 단독 중재군 중재직후 메타분석 결과

결과지표		중재직후 보고값 기준			
		연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성
균형기능	BBS, RMI	2	SMD 0.52 (-0.77~1.80)	88.6	NS
	TUG, mEFAP	2	SMD -0.27 (-1.27~0.73)	63.7	NS
기능 수행 능력	FAC, BI, FIM	3	SMD 0.13 (-0.22~0.49)	0.0	NS
근력	FMA, MI	3	SMD -0.01 (-0.43~0.41)	0.0	NS
보행기능	속도_거리 (m/sec)	3	WMD -0.07 (-0.19~0.05)	45.6	NS
	속도_ 걸음 (steps/min)	2	WMD -3.87 (-17.53~9.79)	17.4	NS
	거리(m)	2	**WMD 32.22 (4.46~59.98)**	**0.0**	**FR**
뇌졸중 중증도	NIHSS	1	WMD 0.90 (-0.08~1.88)	NA	
삶의 질	전체	1	SMD 0.01 (-0.48~0.51)	NA	
	SF-36 신체	-			

FR: Favours Robot, NS: Not Significant, NA: Not Applicable
BBS: Berg Balance Scale, RMI: Rivermead Mobility Index, TUG: Timed Up & Go, mEFAP: modified Emory Functional Ambulation Profile, FAC: Functional Ambulation Category, BI: Barthel Index, FIM: Functional Independence Measure, FMA: Fugl Meyer-Lower/Extremity Motor function, MI: Motricity Index, NIHSS: National Institutes of Health Stroke Scale, SF-36: Short Form 36

아급성 대상자에서 RCT 문헌의 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군을 비교 분석결과, 점수 기준 균형기능(BBS, RMI) 결과지표에서 통계적으로 유의하게 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군이 고식적 재활치료군에 비해 통계적으로 유의하게 개선효과를 보였다(SMD 0.47, 95% CI 0.22~0.72, I^2=41.5%).

표 3.20 뇌졸중 RCT 문헌 뇌졸중 발생 6개월 이내 대상자 로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군 중재직후 메타분석 결과 요약

결과지표		중재직후 보고값 기준			
		연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성
균형기능	BBS, RMI	10	SMD 0.47 (0.22~0.72)	41.5	FR
	TUG, mEFAP	3	SMD −0.06 (−0.88~0.76)	72.6	NS
기능 수행 능력	FAC, BI, FIM	13	SMD 0.30 (−0.01~0.61)	72.6	NS
근력	FMA, MI	7	SMD −0.04 (−0.39~0.32)	64.6	NS
보행기능	속도_거리 (m/sec)	11	WMD 0.06 (−0.03~0.14)	44.9	NS
	속도_ 걸음 (steps/min)	2	WMD 6.67 (−8.42~21.77)	0.0	NS
	거리(m)	6	WMD 14.02 (−4.26~32.31)	0.0	NS
뇌졸중 중증도	NIHSS	1	WMD −1.40 (−2.78~−0.02)	NA	
삶의 질	전체	3	SMD −0.07 (−0.62~0.49)	39.6	NS
	SF-36 신체	1	WMD 7.4 (−13.4~28.2)	NA	

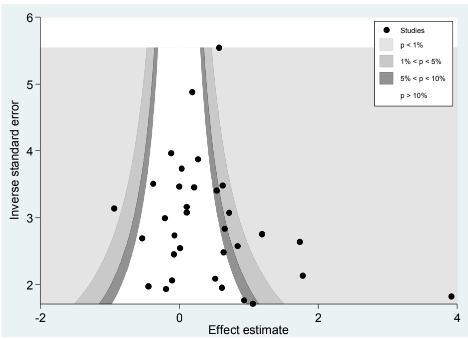
FR: Favours Robot, NS: Not Significant, NA: Not Applicable
BBS: Berg Balance Scale, RMI: Rivermead Mobility Index, TUG: Timed Up & Go, mEFAP: modified Emory Functional Ambulation Profile, FAC: Functional Ambulation Category, BI: Barthel Index, FIM: Functional Independence Measure, FMA: Fugl Meyer-Lower/Extremity Motor function, MI: Motricity Index, NIHSS: National Institutes of Health Stroke Scale, SF-36: Short Form 36

2.2.4 출판비뚤림 평가 및 소규모 연구 영향력 확인

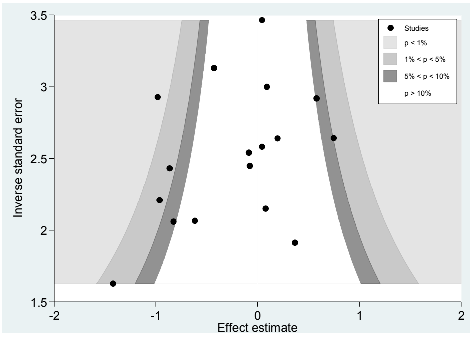
2.2.4.1 출판비뚤림 평가(Contour-enhanced funnel plot)

통계적으로 유의한 결과만이 출판되었는지에 대한 출판편향 비뚤림위험을 확인하기 위해 contour-enhanced funnel plot을 그리고 대칭성 등을 확인하였다. Contour-enhanced funnel plot 상으로는 비대칭적인 분포에 대한 명확한 근거를 확인하지 못해 출판편향 비뚤림위험은 '낮음'으로 평가하였다.

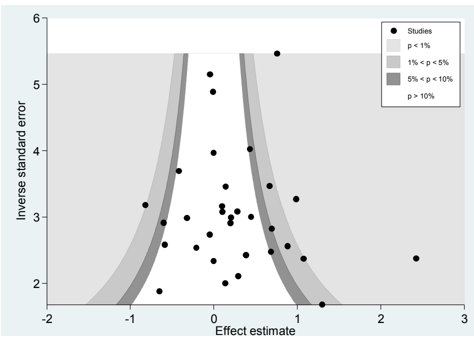
점수 기준 균형기능(BBS, RMI)



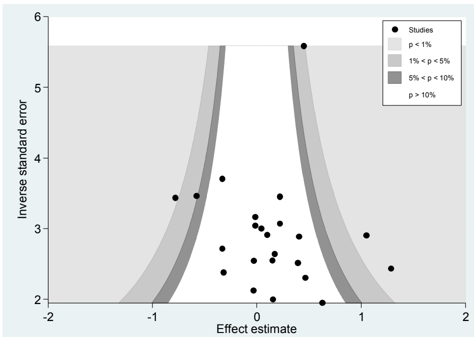
시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP)



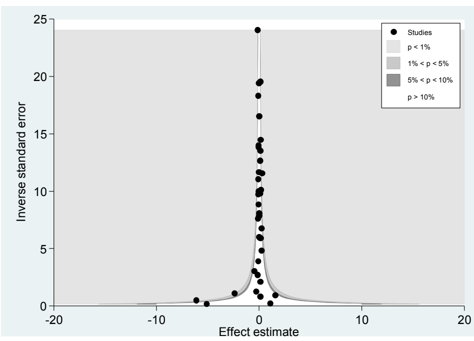
기능 수행 능력(FAC, BI, FIM)



근력(FMA, MI)

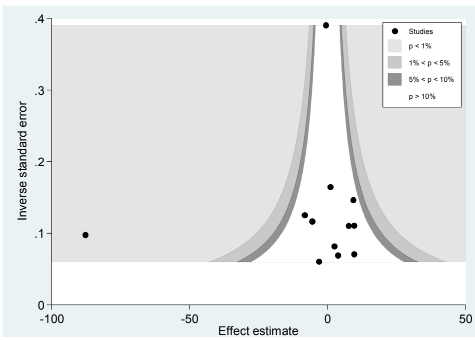


보행속도_거리(m/sec)



보행거리(m)

보행속도_ 걸음 (steps/min)



뇌졸중 중증도(NIHSS)

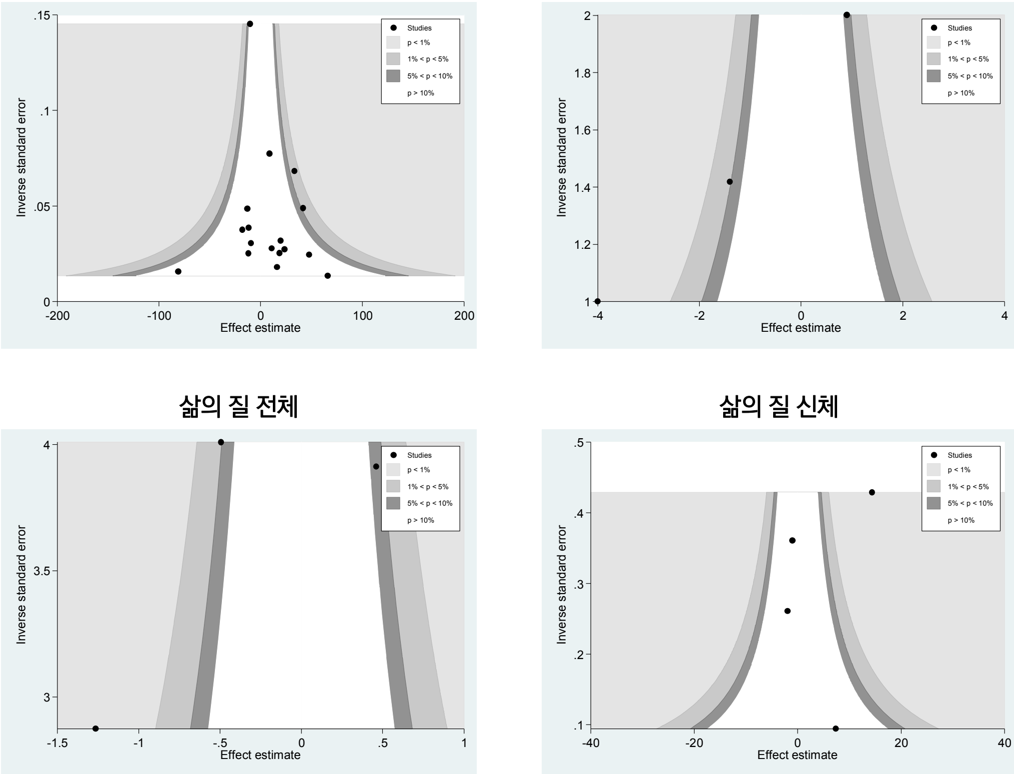


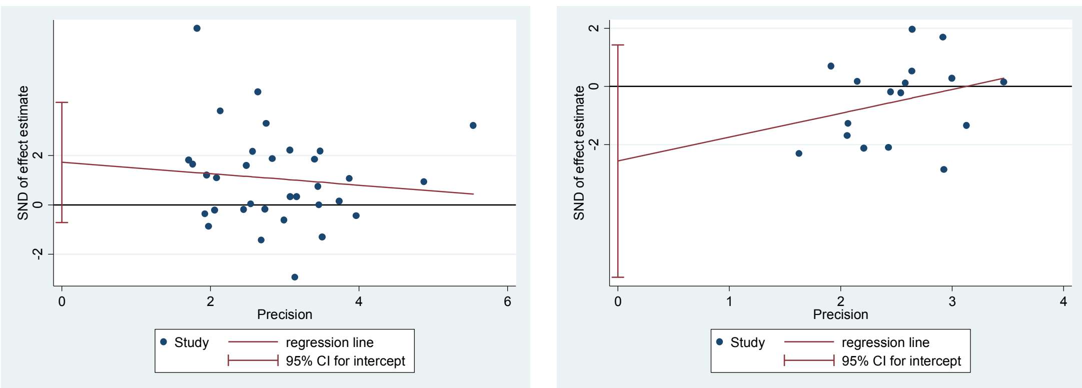
그림 3.25 Contour-enhanced funnel plot

2.2.4.2 소규모 연구 영향(Egger's test)

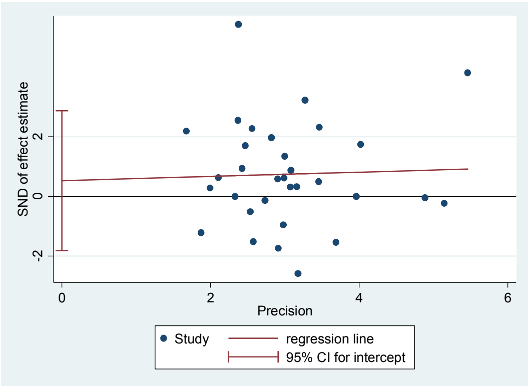
합성가능한 문헌이 10편이 넘는 결과지표에 대해 소규모 연구 영향력을 확인하기 위해 Egger's test를 수행하였다. 소규모 연구 영향력을 확인한 결과 통계적으로 유의하게 영향을 미치는 지표는 없었다.

점수 기준 균형기능(BBS, RMI)
문헌수 33개, P=0.159

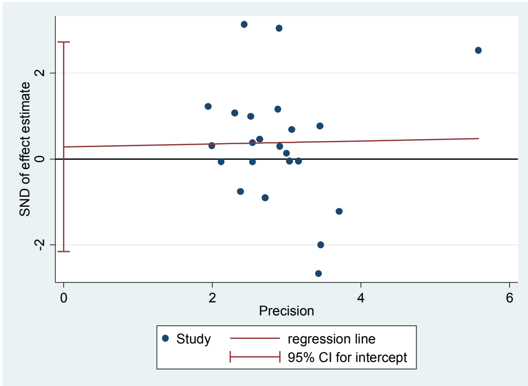
시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP)
문헌수 17개, P=0.191



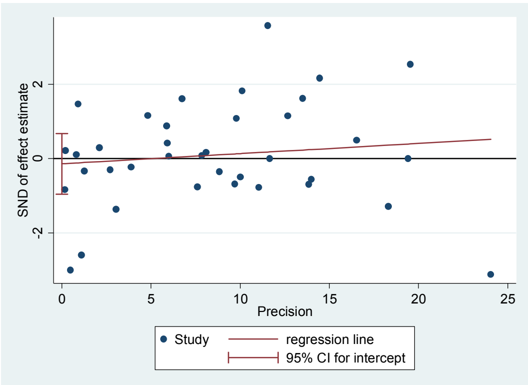
기능 수행 능력(FAC, BI, FIM)
문헌수 32개, P=0.652



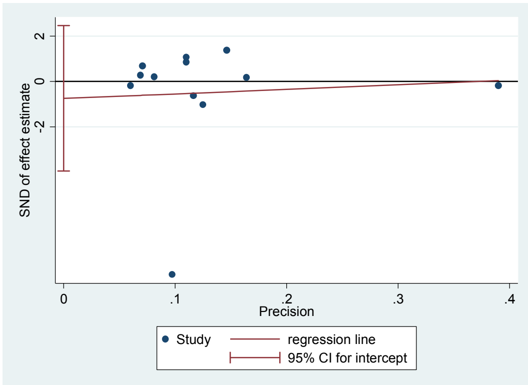
근력(FMA, MI)
문헌수 24개, P=0.811



보행속도_거리(m/sec)
문헌수 37개, P=0.729



보행속도_ 걸음 (steps/min)
문헌수 12개, P=0.614



보행거리(m)
문헌수 17개, P=0.274

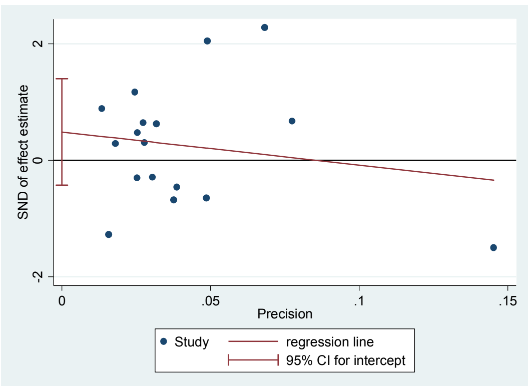


그림 3.26 Egger's test plot

2.3 GRADE 근거 평가

소위원회 논의를 통해 결과변수 7개의 상대적 중요도를 결정하였으며 핵심적 결과는 점수 기준 균형기능(BBS, RMI), 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM), 근력(FMA, MI), 삶의 질 전체 점수로 정하였고, 보행속도, 보행거리, 시간 기준 균형기능은 중요한 결과지표로 정하였다.

2.3.1 하지재활로봇 중재군 전체의 근거수준 평가

RCT 연구에서 하지재활로봇 중재군 전체와 고식적 재활치료를 비교한 메타분석 결과 요약과 결과지표 중요도 및 근거수준 요약표는 아래와 같다. 뇌졸중 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료의 종합적 근거수준은 ‘낮음’으로 평가하였다.

표 3.21 뇌졸중 RCT 연구 하지재활로봇 중재군 중재직후 시점 메타분석 결과 요약 및 중요도

결과지표		중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성	중요도
균형기능	BBS, RMI	608	541	29	SMD 0.37 (0.11~0.63)	77.4	FR	CRITICAL
	TUG, mEFAP	234	199	15	SMD −0.18 (−0.49~0.12)	57.0	NS	IMPORTANT
기능 수행 능력	FAC, BI, FIM	598	539	26	SMD 0.25 (0.01~0.48)	72.7	FR	CRITICAL
근력	FMA, MI	414	367	19	SMD 0.10 (−0.11~0.30)	48.2	NS	CRITICAL
보행기능	속도_거리 (m/sec)	664	589	32	WMD 0.01 (−0.05~0.07)	50.4	NS	IMPORTANT
	속도_ 걸음 (steps/min)	146	133	8	WMD −8.97 (−26.81~8.86)	90.5	NS	
	거리(m)	366	354	17	WMD 1.83 (−7.36~11.01)	11.9	NS	IMPORTANT
뇌졸중 중증도	NIHSS	90	80	3	WMD −1.39 (−4.04~1.26)	90.8	NS	
삶의 질	전체	111	107	6	SMD 0.07 (−0.19~0.34)	13.5	NS	CRITICAL
	SF-36 신체	45	50	3	WMD −0.97 (−5.27~3.34)	0.0	NS	

FR: Favours Robot, NS: Not Significant, NA: Not Applicable
BBS: Berg Balance Scale, RMI: Rivermead Mobility Index, TUG: Timed Up & Go, mEFAP: modified Emory Functional Ambulation Profile, FAC: Functional Ambulation Category, BI: Barthel Index, FIM: Functional Independence Measure, FMA: Fugl Meyer-Lower/Extremity Motor function, MI: Motricity Index, NIHSS: National Institutes of Health Stroke Scale, SF-36: Short Form 36

표 3.22 뇌졸중 하지재활로봇 중재군 전체 vs. 고식적 재활치료 결과의 근거 수준

Certainty assessment							№ of patients		Effect			
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other	Robot & Conventional PT	Conventional PT	RR (95% CI)	Absolute (95% CI)	Certainty	Importance
점수 기준 균형기능 (BBS, RMI)												
29	randomised trials	serious [a]	serious [b]	not serious	not serious	none	608	541	-	SMD 0.37 SD higher (0.11 higher to 0.63 higher)	⊖⊖◯◯ LOW	CRITICAL
기능 수행 능력 (FAC, BI, FIM)												
26	randomised trials	serious [a]	serious [b]	not serious	not serious	none	598	539	-	SMD 0.25 SD higher (0.01 higher to 0.48 higher)	⊖⊖◯◯ LOW	CRITICAL
근력 (FMA, MI)												
19	randomised trials	serious [a]	serious [b]	not serious	not serious	none	414	367	-	SMD 0.10 SD higher (0.11 lower to 0.30 higher)	⊖⊖◯◯ LOW	CRITICAL
삶의 질 전체												
6	randomised trials	serious [a]	not serious	not serious	serious [c]	none	111	107	-	SMD 0.07 SD higher (0.19 lower to 0.34 higher)	⊖⊖◯◯ LOW	CRITICAL
거리 기준 보행속도												
32	randomised trials	serious [a]	serious [b]	not serious	not serious	none	664	589	-	MD 0.03 m/sec lower (0.11 lower to 0.05 higher)	⊖⊖◯◯ LOW	IMPORTANT
보행거리												
17	randomised trials	serious [a]	not serious	not serious	not serious	none	366	354	-	MD 1.83 m lower (7.36 lower to 11.01 higher)	⊖⊖⊖◯ MODERATE	IMPORTANT
시간 기준 균형기능 (TUG, mEFAP)												
15	randomised trials	serious [a]	serious [b]	not serious	not serious	none	234	199	-	SMD 0.19 SD lower (0.49 lower to 0.12 higher)	⊖⊖◯◯ LOW	IMPORTANT

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; SMD: Standardised mean difference
Explanations
a. risk of bias에서 high가 있는 문헌포함됨
b. 이질성이 높고 결과의 방향성이 혼재되어 있음
c. 검정력이 떨어지는 표본수(연속형 변수 400명 이상), 신뢰구간 넓음

2.3.2 하지재활로봇 단독 중재군의 근거수준 평가

RCT 연구에서 중재의 병용유무에 따라 하지재활로봇 단독 중재군과 고식적 재활치료를 비교한 메타분석 결과 요약과 결과지표 중요도 및 근거수준 요약표는 아래와 같다. 뇌졸중 환자에서 하지재활로봇 단독 중재의 종합적 근거수준은 '매우 낮음~낮음' 으로 평가하였다.

표 3.23 뇌졸중 RCT 연구 하지재활로봇 단독 중재군 중재직후 시점 메타분석 결과 요약 및 중요도

결과지표		중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성	중요도
균형기능	BBS, RMI	201	187	11	SMD 0.21 (-0.19~0.60)	72.0	NS	CRITICAL
	TUG, mEFAP	126	125	9	SMD -0.22 (-0.56~0.12)	42.4	NS	IMPORTANT
기능 수행 능력	FAC, BI, FIM	147	126	8	SMD 0.11 (-0.13~0.35)	6.1	NS	CRITICAL
근력	FMA, MI	149	129	9	SMD 0.19 (-0.16~0.54)	50.8	NS	CRITICAL
보행기능	속도_거리 (m/sec)	270	251	16	WMD -0.03 (-0.11~0.05)	57.1	NS	IMPORTANT
	속도_ 걸음 (steps/min)	105	97	6	WMD -13.61 (-36.24~9.01)	93.0	NS	
	거리(m)	168	166	10	WMD -2.96 (-13.74~7.82)	3.9	NS	IMPORTANT
뇌졸중 중증도	NIHSS	33	30	1	WMD 0.9 (-0.08~1.88)	NA		
삶의 질	전체	66	66	3	SMD 0.17 (-0.17~0.51)	0.0%	NS	CRITICAL
	SF-36 신체	32	35	2	WMD -1.34 (-5.74~3.06)	0.0%	NS	

FR: Favours Robot, NS: Not Significant, NA: Not Applicable
BBS: Berg Balance Scale, RMI: Rivermead Mobility Index, TUG: Timed Up & Go, mEFAP: modified Emory Functional Ambulation Profile, FAC: Functional Ambulation Category, BI: Barthel Index, FIM: Functional Independence Measure, FMA: Fugl Meyer-Lower/Extremity Motor function, MI: Motricity Index, NIHSS: National Institutes of Health Stroke Scale, SF-36: Short Form 36

표 3.24 뇌졸중 하지재활로봇 단독 중재군 vs. 고식적 재활치료 결과의 근거 수준

Certainty assessment							No. of patients		Effect			
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other	Robot & Conventional PT	Conventional PT	RR (95% CI)	Absolute (95% CI)	Certainty	Importance
점수 기준 균형기능 (BBS, RMI)												
11	randomised trials	serious [a]	serious [b]	not serious	serious [c]	none	201	187	-	SMD 0.21 SD higher (0.19 lower to 0.60 higher)	⊖◯◯◯ VERY LOW	CRITICAL
기능 수행 능력 (FAC, BI, FIM)												
8	randomised trials	serious [a]	not serious	not serious	serious [c]	none	147	126	-	SMD 0.11 SD higher (0.13 lower to 0.35 higher)	⊖⊖◯◯ LOW	CRITICAL
근력 (FMA, MI)												
9	randomised trials	serious [a]	serious [b]	not serious	serious [c]	none	149	129	-	SMD 0.19 SD higher (0.16 lower to 0.54 higher)	⊖◯◯◯ VERY LOW	CRITICAL
삶의 질 전체												
3	randomised trials	serious [a]	not serious	not serious	serious [c]	none	66	66	-	SMD 0.17 SD higher (0.17 lower to 0.51 higher)	⊖⊖◯◯ LOW	CRITICAL
거리 기준 보행속도												
16	randomised trials	serious [a]	serious [b]	not serious	not serious	none	270	251	-	MD 0.03 m/sec lower (0.11 lower to 0.05 higher)	⊖⊖◯◯ LOW	IMPORTANT
보행거리												
10	randomised trials	serious [a]	not serious	not serious	serious [c]	none	168	166	-	MD 2.96 m lower (13.74 lower to 7.82 higher)	⊖⊖◯◯ LOW	IMPORTANT
시간 기준 균형기능 (TUG, mEFAP)												
9	randomised trials	serious [a]	serious [b]	not serious	serious [c]	none	126	125	-	SMD 0.22 SD lower (0.56 lower to 0.12 higher)	⊖◯◯◯ VERY LOW	IMPORTANT

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; SMD: Standardised mean difference
Explanations
a. risk of bias에서 high가 있는 문헌포함됨
b. 이질성이 높고 결과의 방향성이 혼재되어 있음
c. 검정력이 떨어지는 표본수(연속형 변수 400명 이상), 신뢰구간 넓음

2.3.3 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군의 근거수준 평가

RCT 연구에서 중재의 병용유무에 따라 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료를 비교한 메타분석 결과 요약과 결과지표 중요도 및 근거수준 요약표는 아래와 같다. 뇌졸중 환자에서 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군의 종합적 근거수준은 '낮음'으로 평가하였다.

표 3.25 뇌졸중 RCT 연구 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군의 중재직후 시점 메타분석 결과 요약 및 중요도

결과지표		중재군	비교군	연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성	중요도
균형기능	BBS, RMI	407	354	18	**SMD 0.48 (0.13~0.83)**	**80.1**	FR	CRITICAL
	TUG, mEFAP	108	74	6	SMD −0.15 (−0.75~0.45)	72.5	NS	IMPORTANT
기능 수행 능력	FAC, BI, FIM	451	413	18	**SMD 0.32 (0.001~0.63)**	**79.4**	FR	CRITICAL
근력	FMA, MI	265	238	10	SMD 0.04 (−0.23~0.3)	50.7	NS	CRITICAL
보행기능	속도_거리 (m/sec)	394	338	16	WMD 0.05 (−0.001~0.10)	28.7	NS	IMPORTANT
	속도_ 걸음 (steps/min)	41	36	2	WMD 6.67 (−8.42~21.77)	0.0	NS	
	거리(m)	198	188	7	WMD 14.18 (−3.04~32.01)	0.7	NS	IMPORTANT
뇌졸중 중증도	NIHSS	57	50	2	**WMD −2.6 (−5.14~−0.06)**	**77.9**	FR	
삶의 질	전체	45	41	3	SMD −0.07 (−0.62~0.49)	39.6	NS	CRITICAL
	SF36 physical	13	15	1	WMD 7.4 (−13.4~28.2)	NA		

FR: Favours Robot, NS: Not Significant, NA: Not Applicable
BBS: Berg Balance Scale, RMI: Rivermead Mobility Index, TUG: Timed Up & Go, mEFAP: modified Emory Functional Ambulation Profile, FAC: Functional Ambulation Category, BI: Barthel Index, FIM: Functional Independence Measure, FMA: Fugl Meyer-Lower/Extremity Motor function, MI: Motricity Index, NIHSS: National Institutes of Health Stroke Scale, SF-36: Short Form 36

표 3.26 뇌졸중 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군 vs. 고식적 재활치료 결과의 근거 수준

Certainty assessment							No. of patients		Effect			
No. of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other	Robot & Conventional PT	Conventional PT	RR (95% CI)	Absolute (95% CI)	Certainty	Importance
점수 기준 균형기능 (BBS, RMI)												
18	randomised trials	serious [a]	serious [b]	not serious	not serious	none	407	354	-	SMD 0.48 SD higher (0.13 higher to 0.83 higher)	⊖⊖◯◯ LOW	CRITICAL
기능 수행 능력 (FAC, BI, FIM)												
18	randomised trials	serious [a]	serious [b]	not serious	not serious	none	451	413	-	SMD 0.32 SD higer (0.001 higher to 0.63 higher)	⊖◯◯◯ LOW	CRITICAL
근력 (FMA, MI)												
10	randomised trials	serious [a]	serious [b]	not serious	not serious	none	265	238	-	SMD 0.04 SD higher (0.23 lower to 0.3 higher)	⊖⊖◯◯ LOW	CRITICAL
삶의 질 전체												
3	randomised trials	serious [a]	not serious	not serious	serious [c]	none	45	41	-	SMD 0.07 SD lower (0.62 lower to 0.49 higher)	⊖⊖◯◯ LOW	CRITICAL
거리 기준 보행속도												
16	randomised trials	serious [a]	not serious	not serious	not serious	none	394	338	-	MD 0.05 m/sec higher (0.001 lower to 0.1 higher)	⊖⊖⊖◯ MODERATE	IMPORTANT
보행거리												
7	randomised trials	serious [a]	serious	not serious	serious [c]	none	198	188	-	MD 14.18 m higher (3.04 lower to 32.01 higher)	⊖⊖◯◯ LOW	IMPORTANT
시간 기준 균형기능 (TUG, mEFAP)												
6	randomised trials	serious [a]	serious [b]	not serious	serious [c]	none	108	74	-	SMD 0.15 SD lower (0.75 lower to 0.45 higher)	⊖◯◯◯ VERY LOW	IMPORTANT

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; SMD: Standardised mean difference
Explanations
a. risk of bias에서 high가 있는 문헌포함됨
b. 이질성이 높고 결과의 방향성이 혼재되어 있음
c. 검정력이 떨어지는 표본수(연속형 변수 400명 이상), 신뢰구간 넓음

IV 경제성 평가 관련 논의 결과

1. 경제성 평가 수행 가능성 검토

소위원회에서 체계적 문헌고찰 결과를 바탕으로 비용–효과분석 또는 비용최소화 분석을 수행하거나 조건부가치측정법을 이용한 하지재활로봇을 통한 임상적 가치에 대한 지불의사금액 조사의 수행 가능성에 대해 논의하였다.

1.1.1 비용–효과 분석 수행가능성 검토

체계적 문헌고찰 결과상 명확하게 하지재활로봇의 효과를 설명할 수 있는 지표가 불명확하고, 각 결과지표에 대한 임상적으로 유효한 개선정도에 대한 기준치를 현시점에서 제시하는 것이 불가능하다는 것이 소위원회 의견이었다. 또한, 하지재활로봇을 이용한 보행치료로 인한 전반적인 삶의 질 혹은 효용의 개선, 비용 등의 정보가 명확해야 비용–효과분석을 수행할 수 있으나 현재 관련한 근거가 불명확하여 비용–효과분석 수행이 어렵다는데 소위원회의 의견일치를 이뤘다.

1.1.2 지불의사금액 조사 수행가능성 검토

조건부가치측정법을 이용한 하지재활로봇을 통한 임상적 가치에 대한 지불의사금액(WTP) 조사 가능성을 검토하기 위해 일부 통계적으로 유의한 결과지표에 대해 하지재활로봇 단독 중재와 고식적 재활치료의 각각의 최소, 평균, 최대값을 제시하고, 이를 바탕으로 수행가능성 여부를 소위원회에서 논의하였다. 단, 여기에서는 각 지표별 임상적으로 최소 유효값 등을 산출하기 위해 유사지표를 표준 평균 차이(SMD)로 산출하지 않고, 각 결과지표별로 가중 평균 차이(WMD)로 합성한 자료를 바탕으로 자료를 작성하였다.

하지재활로봇 단독 중재와 고식적 재활치료를 비교한 결과지표 중 통계적으로 유의한 지표는 근력(FMA) 지표뿐이었다(WMD 1.69점, 95% CI 0.59~2.79).

표 4.1 RCT 문헌 하지재활로봇 단독 중재군의 중재직후 시점 메타분석 결과 요약 및 중요도

결과지표(단위, 범위)		연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성
균형기능	BBS(점수, 0~56)	11	WMD 1.36 (–0.36~3.09)	58.5	NS
	RMI(점수, 0~15)	1	WMD 0.48 (–1.47~2.43)	NA	
	TUG(sec)	8	WMD –1.97 (–4.68~0.75)	65.8	NS
	mEFAP(sec)	2	WMD 13.65 (–42.02~69.33)	0.0	NS

결과지표(단위, 범위)		연구수	결과 (95% CI)	I^2 (%)	유의성
기능 수행 능력	FAC(점수, 0-5)	5	WMD 0.08 (-0.24~0.39)	29.0	NS
	BI(점수, 0~100)	4	WMD 0.58 (-2.07~3.24)	0.0	NS
	FIM(점수, 18~126)	1	WMD -6.9 (-18.02~4.22)	NA	
근력	FMA_하지(점수, 0~34)	8	WMD 1.69 (0.59~2.79)	31.9	FR
	MI(점수, 0~100)	3	WMD 4.3 (-2.19~10.78)	0.0	NS
보행기능	보행속도_거리(m/sec)	16	WMD -0.03 (-0.11~0.05)	57.1	NS
	보행속도_걸음(step/min)	6	WMD -13.61 (-36.24~9.01)	93.0	NS
	보행거리(m)	10	WMD -2.96 (-13.74~7.82)	3.9	NS
뇌졸중 중증도	NIHSS(점수, 0(정상)~42점(중증))	1	WMD 0.9 (-0.08~1.88)	NA	
삶의 질	전체(점수)	3	SMD 0.17 (-0.17~0.51)	0.0	NS
	SF36 신체(점수)	2	WMD -1.34 (-5.74~3.06)	0.0	NS

FR: Favours Robot, NS: Not Significant,NA: Not applicable
BBS: Berg Balance Scale, RMI: Rivermead Mobility Index, TUG: Timed Up & Go test, mEFAP: modified Emory Functional Ambulation Profile, FAC: Functional ambulation category, BI: Barthel Index, FIM: Functional Independence Measure, FMA: Fugl Meyer-Lower/Extremity Motor function, MI: motricity index, NIHSS: National Institutes of Health Stroke Scale, SF36: Short Form 36

이를 바탕으로 소위원회에서 지불의사금액(WTP) 조사 수행 가능성을 검토하였다. 근력에서 하지재활로봇이 고식적 재활치료에 비해 통계적으로 유의한 개선(FMA 1.69점)을 보였지만 효과의 크기가 임상적으로 의미가 있는지에 대한 설명이 어려워 일반인들에게 설명할 시나리오를 구현하는데 한계가 있으며, 현재 결과로 WTP조사는 수행한다고 해도 결과해석이 안 될 가능성이 높다는데 의견일치를 이뤘다. 이에 따라 소위원회에서는 WTP 조사 수행하지 않는 것으로 결정하였다.

2. 경제성 평가를 위한 제언

현재 체계적 문헌고찰 결과로는 분명하게 효과가 있는 임상결과지표 및 비임상적 결과지표(삶의 질 등)를 제시하기가 어려워 경제성 평가를 수행하지 않기로 결정하였으나 향후 경제성 평가 등을 위해서 선행되어야 할 연구에 대해 소위원회에서 논의하였다. 질 보정수명(Quality-Adjusted Life Year, 이하 QALY)나 장애보정 생존연수(Disability-Adjusted Life Year, 이하 DALY) 등을 제시하기 위해서는 질병상태에 따른 삶의 질이나 생존결과가 필요하며, 결과지표의 임상적으로 중요한 최소한의 차이 기준(Minimal Clinical Important Change, 이하 MCID)이 필요하여 이에 대한 연구가 필요하다는 의견을 제시하였다.

또한, 현재의 체계적 문헌고찰의 대상자와 로봇의 유형 등이 광범위하여 로봇의 효과가 확실하게 표현될 수 있는 연구설계 및 목표 대상자 설정이 필요하다는 의견이 있었다. 예를 들어, 물리치료사가 수행하기 어려운 대상자, 로봇을 이용한 재활치료가 더 적절한 대상자 등(특정 체중(예, 100Kg 이상 또는 bedridden 환자 등)으로 범위를 좁혀 로봇의 효과를 측정하고, 이에 따른 임상적인 결과지표를 측정하는 연구 등을 수행할 필요가 있다고 소위원회에서는 제언하였다.

V 요약 및 결론

1. 평가 결과 요약

뇌졸중 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료에 대한 체계적 문헌고찰 결과, 최종 선택된 연구는 총 63개(66편)이었고, 무작위배정임상시험연구(RCT)가 52개, 비무작위배정임상시험연구(NRCT)가 11개였다. RCT 연구는 총 2,112명이었고, 하지재활로봇 단독 중재군과 고식적 재활치료를 보고한 연구는 20개였고, 하지재활로봇 및 고식적 재활치료를 병용한 중재군과 고식적 재활치료를 비교한 연구는 32개였다. NRCT 연구는 총 381명이었고, 하지재활로봇 단독 중재군과 고식적 재활치료를 보고한 연구는 2개였고, 하지재활로봇 및 고식적 재활치료를 병용한 중재군과 고식적 재활치료를 비교한 연구는 9개였다. 비뚤림 위험 수준은 불충분한 결과자료에서 '높음'이 21.2~27.3%로 비뚤림위험이 높았다.

1.1 안전성

임상적 안전성 결과지표는 보고한 이상반응을 보고한 연구의 모든 지표를 검토하였다. RCT 연구에서 이상반응을 보고한 연구는 20개였으며, 이 중 18개 연구는 이상반응 또는 중재와 관련된 이상반응이 없었다고 보고하였고, 2편에서 피부이상, 낙상, 발목관절 변형, 심부정맥혈전증, 사망 등을 보고하였다. 특히, 사망은 고식적 재활치료군에서 1명에서 발생하였으며, 중재와의 관련성 등은 언급이 없었다.

NRCT 연구에서 이상반응을 보고한 연구는 4개였으며, 3개 연구에서는 이상반응이 없다고만 보고하였고, 1개 연구에서는 심각한 부작용은 없고, 통증이 1명에서 발생하였다고 보고하였다.

1.2 유효성

임상적 유효성 결과지표는 점수 기준 균형기능(BBS, RMI), 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP), 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM), 근력(FMA, MI), 거리 기준 보행속도, 걸음수 기준 보행속도, 보행거리, 뇌졸중 중증도(NIHSS), 삶의 질 전체 점수, 삶의 질 신체영역 점수 등을 분석하였다.

하지재활로봇을 이용한 보행치료 중재군 전체와 고식적 재활치료를 비교한 메타분석 결과에서는 점수 기준 균형기능(BBS, RMI)과 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM)지표에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료가 고식적 재활치료에 비해 통계적으로 유의하게 개선효과가 있었다(균형기능(BBS, RMI): 29편, SMD 0.37, 95% CI 0.11~0.63, I^2=77.4%; 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM): 26편, SMD 0.25, 95% CI 0.01~0.48, I2=72.7%). 다만, 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하다. 이 외 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP)(15편, SMD −0.18, 95% CI −0.49~0.12, I^2=57.0%), 근력(FMA, MI)(19편, SMD 0.10, 95% CI −0.11~0.30,

I^2=48.2%), 거리 기준 보행속도(32편, WMD 0.01 m/sec, 95% CI -0.05~0.07, I^2=50.4%), 걸음수 기준 보행속도(8편, WMD -8.97 steps/min, 95% CI -26.81~8.86, I^2=90.5%), 보행거리(17편, WMD 1.83 m, 95% CI -7.36~11.01, I^2=11.9%), 뇌졸중 중증도(NIHSS)(3편, WMD -1.39점, 95% CI -4.04~1.26, I^2=90.8%), 삶의 질 전체 점수(6편, SMD 0.07, 95% CI -0.19~0.34, I^2=13.5%), 삶의 질 신체영역 점수(3편, WMD -0.97점, 95% CI -5.27~3.34, I^2=0.0%)는 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간 차이가 없었다.

하지재활로봇 단독 중재군과 고식적 재활치료를 비교한 메타분석 결과에서는 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP)(9편, SMD -0.22, 95% CI -0.56~0.12, I^2=42.4%), 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM)(8편, SMD 0.11, 95% CI -0.13~0.35, I^2=6.1%), 근력(FMA, MI)(9편, SMD 0.19, 95% CI -0.16~0.54, I^2=50.8%), 거리 기준 보행속도(16편, WMD -0.03 m/sec, 95% CI -0.11~0.05, I^2=57.1%), 걸음수 기준 보행속도(6편, WMD -13.62 steps/min, 95% CI -36.24~9.01, I^2=93.0%), 보행거리(10편, WMD -2.96 m, 95% CI -13.74~7.82, I^2=3.9%), 삶의 질 전체 점수(3편, SMD 0.17, 95% CI -0.17~0.51, I^2=0.0%), 삶의 질 신체영역 점수(2편, WMD -1.34점, 95% CI -5.74 ~3.06, I^2=0.0%)는 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간 차이가 없었다. 또한, 점수 기준 균형기능(BBS, RMI)(11편, SMD 0.21, 95% CI -0.19~0.60, I^2=72.0%), 뇌졸중 중증도(NIHSS)(1편, WMD 0.9점, 95% CI -0.08~1.88, I^2=NA)는 보고한 문헌이 1편밖에 없어 경향성만을 확인하였다.

하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료를 비교한 메타분석 결과에서는 점수 기준 균형기능(BBS, RMI)과 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM), 뇌졸중 증증도(NIHSS) 지표에서 하지재활로봇 및 고식적 재활치료가 고식적 재활치료에 비해 통계적으로 유의하게 개선효과가 있었다(균형기능(BBS, RMI): 18편, SMD 0.48, 95% CI 0.13~0.83, I^2=80.1%; 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM): 18편, SMD 0.32, 95% CI 0.001~0.63, I^2=79.4%; 뇌졸중 중증도(NIHSS): 2편, WMD -2.6점, 95% CI -5.14~-0.06, I^2=77.9%). 다만, 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하다. 이 외 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP)(6편, SMD -0.15, 95% CI -0.75~0.45, I^2=72.5%), 근력(FMA, MI)(10편, SMD 0.04, 95% CI -0.23~0.30, I^2=50.7%), 거리 기준 보행속도(16편, WMD 0.05 m/sec, 95% CI -0.000~0.10, I^2=28.7%), 걸음수 기준 보행속도(2편, WMD 6.67 steps/min, 95% CI -8.42~21.77, I^2=0.0%), 보행거리(7편, WMD 14.18m, 95% CI -3.04~32.01, I^2=0.7%), 삶의 질 전체 점수(3편, SMD -0.07, 95% CI-0.50~0.35, I^2=39.6%)는 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재군과 고식적 재활치료군 간 차이가 없었다. 또한, 삶의 질 신체영역 점수(1편, WMD 7.40점, 95% CI -13.40~28.20, I^2=NA)는 보고한 문헌이 1편밖에 없어 경향성만을 확인하였다.

또한, 뇌졸중 발생시점 6개월 이내(아급성) 대상자 문헌만을 분석한 결과, 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 고식적 재활치료에 비해 점수 기준 균형기능(BBS, RMI), 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM), 보행거리 지표에서 통계적으로 유의하게 개선효과가 있었다.

1.3 경제성 평가 가능성 논의 결과

체계적 문헌고찰 결과에서 임상적으로 최소 유효값 등을 산출하기 위해 유사지표를 표준 평균 차이(SMD)로 산출하지 않고, 각 결과 지표별로 가중 평균 차이(WMD)로 합성한 결과, 하지재활로봇 단독 중재와 고식적 재활치료를 비교한 결과지표 중 통계적으로 유의한 지표는 근력(FMA) 지표뿐이었다(WMD 1.69점, 95% CI 0.59~2.79). 하지만, 1.69점이 개선되었다는 것에 대한 임상적 의미를 설명하기가 어렵고, 일반인들에게 설명할 시나리오를 구현하는데 한계가 있으며, 현재 결과로 WTP 조사는 수행한다고 해도 결과해석이 안 될 가능성이 높다는데 의견일치를 이뤘다. 또한, 하지재활로봇의 효과를 설명할 수 있는 지표가 불명확하고, 각 결과지표에 대한 임상적으로 중요한 최소한의 차이 기준(MCID)도 없어 소위원회에서는 비용-효과 분석 및 지불의사금액 조사를 수행하지 않기로 결정하였다.

2. 결론

체계적 문헌고찰 결과, 뇌졸중에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료 중재군 전체와 고식적 재활치료의 안전성은 대부분의 연구에서 이상반응이 없다고 기술하거나 심각한 부작용 등이 보고되지 않아 안전한 기술로 평가하였다. 하지재활로봇을 이용한 보행치료 중재의 유효성 지표 중 점수 기준 균형기능(BBS, RMI)과 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM)지표에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료가 고식적 재활치료에 비해 통계적으로 유의하게 개선효과가 있었으나 이질성이 높아 해석에 주의가 필요하다. 이 외 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP), 근력(FMA, MI), 보행속도, 보행거리, 뇌졸중 중증도(NIHSS), 삶의 질 등은 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간 차이가 없었다. 따라서, 소위원회에서는 본 평가결과 뇌졸중 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 안전한 기술이며, 유효성은 고식적 재활치료와 유사한 기술로 평가하였다(근거의 신뢰수준, Low).

뇌졸중에서 하지재활로봇 단독 중재군과 고식적 재활치료의 안전성은 대부분의 연구에서 이상반응이 없다고 기술하거나 심각한 부작용 등이 보고되지 않아 안전한 기술로 평가하였다. 유효성 지표인 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP), 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM), 근력(FMA, MI), 보행속도, 보행거리, 삶의 질 등 모든 유효성 결과지표에서 하지재활로봇 단독 중재군과 고식적 재활치료군 간 차이가 없었다. 따라서 소위원회에서는 본 평가결과 뇌졸중 환자에서 하지재활로봇 단독 중재는 안전한 기술이며, 유효성은 고식적 재활치료와 유사한 기술로 평가하였다(근거의 신뢰수준,Very Low~Low).

뇌졸중에서 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용중재군의 안전성은 대부분의 연구에서 이상반응이 없다고 기술하거나 심각한 부작용 등이 보고되지 않아 안전한 기술로 평가하였다. 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용중재의 유효성 지표 중 점수 기준 균형기능(BBS, RMI), 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM), 뇌졸중 중증도(NIHSS)는 병용 중재군이 고식적 재활치료에 비해 통계적으로 유의하게 개선효과가 있었으나, 이질성이 높아 결과해석에 주의가 필요하다. 그 외 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP), 보행속도 및 거리, 삶의 질 등은 효과차이가 없었다. 따라서 소위원회에서는 본 평가결과 뇌졸중 환자에서 하지재활로봇 및 고식적 재활치료 병용 중재는 안전한 기술이며, 유효성은 고식적 재활치료와 유사한 기술로 평가하였다(근거의 신뢰수준, Low).

또한, 뇌졸중 발생시점 6개월 이내(아급성) 대상자 문헌만을 분석한 결과, 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 고식적 재활치료에 비해 점수 기준 균형기능(BBS, RMI), 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM), 보행거리 지표에서 통계적으로 유의하게 개선효과가 있었다.

2021년 제7차 의료기술재평가위원회(2021.07.09.)에서는 소위원회 검토 결과와 관련하여 논의를 하였고, 제8차 의료기술재평가위원회(2021.08.14.)에서 의료기술재평가사업 관리지침 제4조제10항에 의거 “뇌졸중 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료”에 대해 다음과 같이 심의하였다.

뇌졸중 환자에서 하지재활로봇을 이용한 보행치료는 안전한 기술이며, 균형기능(BBS, RMI), 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM)지표는 기존 기술인 고식적 재활치료에 비해 통계적으로 유의한 개선효과가 있었고, 이 외 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP), 근력(FMA, MI), 보행속도, 보행거리, 뇌졸중 중증도(NIHSS), 삶의 질 등은 하지재활로봇 중재군과 고식적 재활치료군 간 차이가 없다는 것을 근거로 조건부 권고로 심의하였다(권고등급: 조건부 권고함).

VI 참고문헌

1. 김덕용, 김연희, 이종민, 장원혁, 김민욱, 편성범, et al. 뇌졸중 재활치료를 위한 한국형 표준 진료 지침 2016. Brain & Neurorehabilitation. 2017;10(Suppl 1).
2. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
3. 문인혁. 첨단재활로봇 의료기기 안전관리방안 연구, 식품의약품안전처, 2017.
4. 박소연. 뇌졸중 환자에게 적용한 로봇보행 재활훈련의 효과: 메타분석. Physical Therapy Korea. 2015;22(2):30-40.
5. 송원경. 재활로봇의 현황과 전망. 전자공학회지. 2011;38(11):47-54.
6. 이동진, 김성렬, 송창호. 뇌졸중 환자의 균형, 기능적 보행, 시지각, 일상생활 평가도구의 상관성. 대한물리치료학회지(JKPT). 2009;21(2):39-45.
7. 임재영 등 (2020). 재활로봇치료 적정수가화를 위한 로봇분류 및 치료프로토콜 수립 연구. 재활로봇 심포지엄, 2020.12.09.
8. 전민호, 이진화. 뇌질환 환자의 로봇 재활치료. Journal of the Korean Medical Association. 2013;56(1):23-9.
9. Asanuma H, Keller A. Neuronal mechanisms of motor learning in mammals. Neuroreport: An International Journal for the Rapid Communication of Research in Neuroscience. 1991;2(5):217-24.
10. Díaz I, Gil JJ, Sánchez E. Lower-Limb Robotic Rehabilitation: Literature Review and Challenges. Journal of Robotics. 2011;2011:759764.
11. Feigin VL, Lawes CM, Bennett DA, Anderson CS. Stroke epidemiology: a review of population-based studies of incidence, prevalence, and case-fatality in the late 20th century. The Lancet Neurology. 2003;2(1):43-53.
12. Hesse S, Bertelt C, Jahnke MT, Schaffrin A, Baake P, Malezic M, et al. Treadmill training with partial body weight support compared with physiotherapy in nonambulatory hemiparetic patients. Stroke. 1995;26(6):976-81.
13. Higgins JP, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. 2nd Edition.: John Wiley & Sons; 2019
14. Jung KH, Ha HG, Shin HJ, Ohn SH, Sung DH, Lee PK, et al. et al. Effects of Robot-assisted Gait Therapy on Locomotor Recovery in Stroke Patients. Ann Rehabil Med. 2008;32(3):258-66.
15. Lo K, Stephenson M, Lockwood C. Effectiveness of robotic assisted rehabilitation for mobility and functional ability in adult stroke patients: a systematic review protocol. JBI database of systematic reviews and implementation reports. 2017;15(1):39-48.
16. Marchand DK, MacDougall D. CADTH Rapid Response Reports. Motorized Walking Devices for Patients with Compromised Mobility: A Review of Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness, and Guidelines. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health Copyright © 2019 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.; 2019.

17. Mehrholz J, Thomas S, Kugler J, Pohl M, Elsner B. Electromechanical-assisted training for walking after stroke. The Cochrane database of systematic reviews. 2020;10(10):Cd006185.

18. Patel MD, Tilling K, Lawrence E, Rudd AG, Wolfe CD, McKevitt C. Relationships between long-term stroke disability, handicap and health-related quality of life. Age and ageing. 2006;35(3):273-9.

19. ReWalk: robotic exoskeletons for spinal cord injury. Ottawa: CADTH; 2015 Sep. (CADTH issues in emerging health technologies; issue 141)

20. Richards CL, Malouin F, Wood-Dauphinee S, Williams JI, Bouchard JP, Brunet D. Task-specific physical therapy for optimization of gait recovery in acute stroke patients. Archives of physical medicine and rehabilitation. 1993;74(6):612-20.

21. Roger VL, Go AS, Lloyd-Jones DM, Adams RJ, Berry JD, Brown TM, et al. Heart disease and stroke statistics--2011 update: a report from the American Heart Association. Circulation. 2011;123(4):e18-e209.

22. Sharp SA, Brouwer BJ. Isokinetic strength training of the hemiparetic knee: effects on function and spasticity. Archives of physical medicine and rehabilitation. 1997;78(11):1231-6.

23. Truelsen T, Piechowski-Jóźwiak B, Bonita R, Mathers C, Bogousslavsky J, Boysen G. Stroke incidence and prevalence in Europe: a review of available data. European journal of neurology. 2006;13(6):581-98.

24. Wan X, Wang W, Liu J, Tong T. Estimating the sample mean and standard deviation from the sample size, median, range and/or interquartile range. BMC medical research methodology. 2014;14:135.

25. Wearable Motorized and Robotic Walking Assistive Devices for Patients with Compromised Mobility: Clinical and Cost-Effectiveness. Ottawa: CADTH; 2015 July. (CADTH Rapid Response Reference list)

VII 부록

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 18명의 위원으로 구성되어 있으며, 하지재활로봇을 이용한 보행치료를 위한 의료기술재평가위원회는 총 3회 개최되었다.

1.1 2020년 제7차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2020년 7월 10일 (금)
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성 안 심의

1.2 2021년 제7차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 7월 9일 (금)
- 회의내용: 소위원회 결론 검토 및 업체 의견진술기회 요청 등에 대한 논의

1.3 2021년 제8차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2021년 8월 13일 (금)
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

2. 소위원회

하지재활로봇 소위원회는 분야별 전문평가위원회 및 연구기획자문단에서 무작위로 선정된 각 분야 전문의 10인(재활의학과 3인, 신경과 2인, 근거기반의학 2인, 정형외과 1인, 신경외과 1인, 소아청소년과 1인)으로 구성하였다. 소위원회 활동현황은 다음과 같다.

2.1. 제1차 소위원회

- 회의일시: 2020년 9월 23일 (수)
- 회의내용: 연구계획 및 방법 논의

2.2. 제2차 소위원회

- 회의일시: 2020년 11월 17 (화)
- 회의내용: 선정문헌 논의

2.3. 제3차 소위원회

- 회의일시: 2021년 2월 4일 (목)
- 회의내용: 뇌졸중 결과 논의 등

2.4. 제4차 소위원회

- 회의일시: 2021년 2월 26일 (금)
- 회의내용: 뇌졸중 결과 재검토 및 WTP 가능성 논의

2.5. 제5차 소위원회

- 회의일시: 2021년 3월 25일 (목)
- 회의내용: 다발성경화증 결과 확인 및 논의

2.6. 제6차 소위원회

- 회의일시: 2021년 4월 29일 (목)
- 회의내용: 파킨슨, 소아청소년, 하지절단 및 기타질환의 결과검토

2.7. 제7차 소위원회

- 회의일시: 2021년 5월 31일 (월)
- 회의내용: 전체 결과 및 결론 논의

3. 문헌검색전략

3.1. 국외 데이터베이스

3.1.1. Ovid-MEDLINE(R) ALL 〈검색일: 2020.10.15.〉

연번	검색어	문헌수
1	exp Gait/	29,296
2	exp Gait Disorders, Neurologic/ or Gait Disorders.mp.	8,048
3	exp Walking/	54,878
4	exp Lower Extremity/	167,178
5	exp Leg/	63,394
6	(lower extremity or foot or ankle or tibia or fibula or femur or thigh or leg or lower limb).mp.	515,534
7	paresis.mp. or exp Paresis/	17,883
8	(hemipar$ or hemipleg$ or brain injur$ or paresi*).mp.	142,697
9	paralysis/ or hemiplegia/ or paraplegia/	44,344
10	exp Amputation/ or amputaion.mp.	21,623
11	or/1-10	759,894
12	exp Robotics/	28,677
13	*Automation/	4,169
14	Therapy, Computer-Assisted/	6,814
15	(robot* or automat* or computer?aided or computer?assisted or autoambulator* or power-assist$).mp.	323,427
16	or/12-15	329,118
17	(Locomat or Lokomat or LokoHelp or ReoAmbulator or ARTHuR or (POGO adj3 PAM) or ALEX or LOPES or ALTRACO or (RGR adj3 Trainer) or String-Man or (Gangtrainer adj3 GT1) or (Haptic adj3 walker) or GatemMaster5 or LLRR or (Gait adj3 trainer) or (Kine adj3 assist) or (Walk adj3 trainer) or ReWalk or HAL or (Motion adj3 maker) or Lambda or Walkbot_S or Walkbot_G or ReoAmbulator or (Morning adj3 Walk) or M181-1 or ErigoPro or Walkbot or GEO or ITT-3000 or Kinetron or Anklebot or LOPES or AutoAmbulator or Andago).mp.	69,481
18	16 or 17	397,478
19	exp Rehabilitation/ or Rehabilitation.mp.	541,298
20	Habilitation.mp.	1,099
21	("physical therapy" or physiotherapy or kinesiotherapy or exercis* or train* or rehabilitat* or strengthen* or treadmill*).mp.	1,331,026
22	physical therapy modalities/ or electric stimulation therapy/ or exercise movement techniques/ or exercise therapy/ or extracorporeal shockwave therapy/ or musculoskeletal manipulations/ or myofunctional therapy/	97,437
23	or/19-22	1,472,378
24	11 and 18 and 23	4,275
25	animal/ not human/	4,709,852
26	24 not 25	4,127

3.1.2. Ovid-EMBASE <검색일: 2020.10.15.>

연번	검색어	문헌수
1	exp gait/	84,297
2	exp neurologic gait disorder/ or Gait Disorders.mp.	19,183
3	exp walking/	175,814
4	exp lower limb/	561,901
5	exp leg/	358,089
6	(lower extremity or foot or ankle or tibia or fibula or femur or thigh or leg or lower limb).mp.	1,203,292
7	paresis.mp. or exp paresis/	46,610
8	(hemipar$ or hemipleg$ or brain injur$ or paresi*).mp.	378,747
9	paralysis/ or hemiplegia/ or paraplegia/	108,391
10	knee amputation/ or limb amputation/ or leg amputation/	13,495
11	or/1-10	1,940,288
12	exp robotics/	68,793
13	*automation/	17,514
14	Therapy, Computer-Assisted/	11,221
15	(robot* or automat* or computer?aided or computer?assisted or autoambulator* or power-assist$).mp.	755,440
16	or/12-15	764,766
17	(Locomat or Lokomat or LokoHelp or ReoAmbulator or ARTHuR or (POGO adj3 PAM) or ALEX or LOPES or ALTRACO or (RGR adj3 Trainer) or String-Man or (Gangtrainer adj3 GT1) or (Haptic adj3 walker) or GatemMaster5 or LLRR or (Gait adj3 trainer) or (Kine adj3 assist) or (Walk adj3 trainer) or ReWalk or HAL or (Motion adj3 maker) or Lambda or Walkbot_S or Walkbot_G or ReoAmbulator or (Morning adj3 Walk) or M181-1 or ErigoPro or Walkbot or GEO or ITT-3000 or Kinetron or Anklebot or LOPES or AutoAmbulator or Andago).mp.	136,425
18	16 or 17	898,469
19	Rehabilitation.mp. or exp rehabilitation/	1,149,282
20	Habilitation.mp.	2,516
21	("physical therapy" or physiotherapy or kinesiotherapy or exercis* or train* or rehabilitat* or strengthen* or treadmill*).mp.	3,016,931
22	physical therapy modalities/ or electric stimulation therapy/ or exercise movement techniques/ or exercise therapy/ or extracorporeal shockwave therapy/ or musculoskeletal manipulations/ or myofunctional therapy/	217,270
23	or/19-22	3,358,735
24	11 and 18 and 23	10,775
25	animal/ not human/	5,794,677
26	24 not 25	10,584

3.1.3. CENTRAL (Cochrane Central Register of Controlled Trials) 〈검색일: 2020.10.15.〉

연번	검색어	문헌수
#1	MeSH descriptor: [Gait] explode all trees	1,980
#2	MeSH descriptor: [Gait Disorders, Neurologic] explode all trees	652
#3	Gait Disorder	933
#4	MeSH descriptor: [Walking] explode all trees	5,492
#5	MeSH descriptor: [Lower Extremity] explode all trees	7,041
#6	MeSH descriptor: [Leg] explode all trees	2,879
#7	lower extremity or foot or ankle or tibia or fibula or femur or thigh or leg or lower limb	57,084
#8	MeSH descriptor: [Paresis] explode all trees	874
#9	MeSH descriptor: [Paralysis] this term only	421
#10	MeSH descriptor: [Hemiplegia] this term only	714
#11	MeSH descriptor: [Paraplegia] this term only	206
#12	MeSH descriptor: [Amputation] explode all trees	438
#13	hemipar* or hemipleg* or brain injur* or paresi*	15,139
#14	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13	76,050
#15	MeSH descriptor: [Robotics] explode all trees	833
#16	MeSH descriptor: [Automation] this term only	264
#17	MeSH descriptor: [Therapy, Computer-Assisted] this term only	1,319
#18	robot* or automat* or (computer* near/2 (aid* or assist*)) or autoambulator* or (power near/2 assist*)	36,001
#19	#15 or #16 or #17 or #18	36,001
#20	Locomat or Lokomat or LokoHelp or ReoAmbulator or ARTHuR or (POGO near/3 PAM) or ALEX or LOPES or ALTRACO or (RGR near/3 Trainer)	3,380
#21	String-Man or (Gangtrainer near/3 GT1) or (Haptic near/3 walker) or GatemMaster5 or LLRR or (Gait near/3 trainer) or (Kine near/3 assist) or (Walk near/3 trainer) or ReWalk or HAL or (Motion near/3 maker) or Lambda or Walkbot_S or Walkbot_G or ReoAmbulator or (Morning near/3 Walk)	1,183
#22	M181 or ErigoPro or Walkbot or GEO or ITT-3000 or Kinetron or Anklebot or LOPES or AutoAmbulator or Andago	1,735
#23	#20 or #21 or #22	4,679
#24	#19 or #23	40,263
#25	MeSH descriptor: [Rehabilitation] explode all trees	35,216
#26	MeSH descriptor: [Physical Therapy Modalities] this term only	3,676
#27	MeSH descriptor: [Exercise Therapy] this term only	9,991
#28	MeSH descriptor: [Musculoskeletal Manipulations] this term only	447
#29	MeSH descriptor: [Myofunctional Therapy] this term only	39
#30	physical therapy or physiotherapy or kinesiotherapy or exercis* or train* or rehabilitat* or strengthen* or treadmill or Habilitat*	245,707
#31	#25 or #26 or #27 or #28 or #29 or #30	255,806
#32	#14 and #24 and #31	2,148
	Trials	1,719

3.2. 국내 데이터베이스

3.2.1. KoreaMed 〈검색일: 2020.10.15.〉

연번	검색어	문헌수
1	(("lower limb" or "lower extremity" or "gait" or "walk" or "leg"[ALL])) AND ("robot" or "Automation" or "computer"[ALL])	60

3.2.2. KMBase: 국내발표논문 〈검색일: 2020.10.15.〉

연번	검색어	문헌수
1	((((([ALL=하지] OR [ALL=다리]) OR [ALL=보행]) OR [ALL=걷기]) OR (([ALL=walk] OR [ALL=leg]) OR (([ALL=lower limb] OR [ALL=lower extremity]) OR [ALL=gait]))) AND ((([ALL=robot] OR [ALL=automation]) OR [ALL=computer]) OR (([ALL=로봇] OR [ALL=자동]) OR [ALL=컴퓨터])))	642

3.2.3. KISS 〈검색일: 2020.10.15.〉

연번	검색어	문헌수
1	전체 = robot AND 전체 = lower limb 자료유형 = 학술지	7
2	전체 = robot AND 전체 = lower extremity 자료유형 = 학술지	3
3	전체 = robot AND 전체 = walk 자료유형 = 학술지	41
4	전체 = robot AND 전체 = leg 자료유형 = 학술지	32
5	전체 = 로봇 AND 전체 = 재활 AND 전체 = 하지 자료유형 = 학술지	9
6	전체 = 로봇 AND 전체 = 보행 자료유형 = 학술지	39
	소계	131

3.2.4. RISS 〈검색일: 2020.10.15.〉

연번	검색어	문헌수
1	전체 : robot 〈AND〉 전체 : lower 〈AND〉 전체 : limb	152
2	전체 : robot 〈AND〉 전체 : lower 〈AND〉 전체 : extremity	62
3	전체 : robot 〈AND〉 전체 : rehabilitation 〈AND〉 전체 : walk	115
4	전체 : robot 〈AND〉 전체 : rehabilitation 〈AND〉 전체 : gait	128
5	전체 : 하지 〈AND〉 전체 : 재활 〈AND〉 전체 : 로봇	61
6	전체 : 로봇 〈AND〉 전체 : 보행 〈AND〉 전체 : 재활	110
	소계	628

3.2.5. NDSL: 국내논문 〈검색일: 2020.10.15.〉

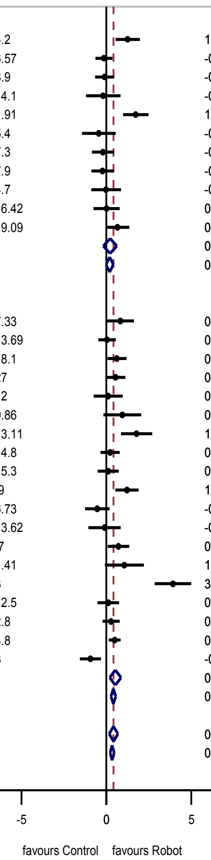
연번	검색어	문헌수
1	(전체=하지 OR 전체=다리 OR 전체=보행 OR 전체=걷기 OR 전체=walk OR 전체=leg OR 전체=lower limb OR 전체=lower extremity) and (전체=robot) and (전체 =rehabilitation)	78
2	(전체=하지 OR 전체=다리 OR 전체=보행 OR 전체=걷기 OR 전체=walk OR 전체=leg OR 전체=lower limb OR 전체=lower extremity) and (전체=로봇) and (전체=재활)	204
	소계	282

4. 민감도 및 하위군 분석 합성결과 숲그림

4.1. 최종 보고값 기준 합성 민감도 분석결과

outcome	author_year	type1	robot_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	SMD (95% CI)	Weight (D+L)
RCT 중재수 1													
BBS	Yun (2018)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	3	18	17.1	6.3	18	10.4	4.2	1.25 (0.53, 1.97)	3.37
BBS	Hidler (2009)§γ	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	10	33	6	6.89	30	7	6.57	-0.15 (-0.64, 0.35)	3.90
BBS	Hornby (2008)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	NR(12회)	24	45	10	24	46	8.9	-0.11 (-0.67, 0.46)	3.73
BBS	Belas (2018)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	20(5개월)	7	32.4	18.8	8	35.5	14.1	-0.19 (-1.21, 0.83)	2.68
BBS	Park (2018)‡	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	6	24	49.16	2	16	45.75	1.91	1.74 (0.99, 2.48)	3.31
BBS	Westlake (2009)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	8	48.3	6.8	8	51	5.4	-0.44 (-1.43, 0.55)	2.73
BBS	Sczesny-Kaiser (2019)*‡	>6개월_의존/독립보행	3	HAL	6	18	47.43	9.8	18	49.19	7.3	-0.20 (-0.86, 0.45)	3.52
BBS	Jayaraman (2019)	>6개월_의존/독립보행	5	SMA	8	19	6.5	3.8	17	7.9	7.9	-0.23 (-0.89, 0.43)	3.52
BBS	Stein (2014)	>6개월_의존/독립보행	5	Bionic Leg	6	10	52.4	5.4	10	52.5	4.7	-0.02 (-0.90, 0.86)	3.00
BBS	Lee (2019)	>6개월_의존/독립보행	5	hip-assistance robot	4	14	47.62	15.23	12	47.42	16.42	0.01 (-0.76, 0.78)	3.24
BBS	Nam (2019)	>6개월_의존/독립보행	5	ExoWalk	4	18	35	14.56	16	23.94	19.09	0.66 (-0.04, 1.35)	3.43
D+L Subtotal (I-squared = 71.5%, p = 0.000)												0.22 (-0.18, 0.62)	36.44
I-V Subtotal												0.19 (-0.02, 0.40)	
.													
RCT 중재수 2													
BBS	Kim (2015)	≤6개월_심한 보행장애	1	WALKBOT	4	13	39.15	11.49	13	31.23	7.33	0.82 (0.02, 1.62)	3.17
BBS	Han (2016)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	30	21.37	13.24	26	20.83	13.69	0.04 (-0.49, 0.57)	3.83
BBS	김지희 (2016)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	32	39.5	13	21	30	18.1	0.62 (0.06, 1.19)	3.74
BBS	Tong (2006)‡	≤6개월_심한 보행장애	2	gait trainer	4	30	41	14.5	20	30	27	0.54 (-0.04, 1.12)	3.71
BBS	van Nunen(2015)	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	8	10	21.7	12.2	11	20.4	12	0.11 (-0.75, 0.96)	3.04
BBS	Park (2020)	≤6개월_의존/독립보행	1	Walkbot	2	7	42.86	7.38	7	34.71	9.86	0.94 (-0.18, 2.05)	2.48
BBS	이동순 (2013)	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	13	41.76	8.74	13	21.92	13.11	1.78 (0.86, 2.70)	2.90
BBS	Kim (2019)	≤6개월_의존/독립보행	2	Morning Walk	3	25	39.8	15.6	23	36.5	14.8	0.22 (-0.35, 0.78)	3.73
BBS	Cho (2015)*	>6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	20	14.9	16.2	20	13.2	15.3	0.11 (-0.51, 0.73)	3.61
BBS	Erbil (2018)§	>6개월_의존/독립보행	1	RoboGait	3	29	2.7	1.9	14	.7	.9	1.21 (0.52, 1.90)	3.44
BBS	Ham (2016)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	15	39.6	5.19	15	42.8	6.73	-0.53 (-1.26, 0.20)	3.35
BBS	Kim (2019)*	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	8	41.88	9.99	9	43.11	13.62	-0.10 (-1.06, 0.85)	2.82
BBS	Mustafaoglu (2018)‡	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	6	30	45.3	5.9	15	41.8	.7	0.72 (0.08, 1.36)	3.56
BBS	Park (2016)‡	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	2	10	43.2	3.5	5	40	1.41	1.06 (-0.09, 2.21)	2.41
BBS	Iuppariello(2018)	>6개월_의존/독립보행	5	Regent Suit	8	20	50	2	20	40	3	3.92 (2.84, 5.00)	2.55
BBS	Nam (2020)	>6개월_의존/독립보행	5	ExoWalk	2	18	39.28	17.79	20	37.6	12.5	0.11 (-0.53, 0.75)	3.57
RMI	Mayr (2018)§	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	8	33	6.3	3	28	5.5	2.8	0.27 (-0.23, 0.78)	3.87
RMI	Pohl (2007)	≤6개월_심한 보행장애	2	gait training	4	64	10	4.1	64	7.8	4.8	0.49 (0.14, 0.84)	4.19
RMI	Rojek (2020)	>6개월_심한 보행장애	5	Ekso GT	4	23	6	7	21	13	8	-0.93 (-1.56, -0.31)	3.60
D+L Subtotal (I-squared = 79.9%, p = 0.000)												0.53 (0.19, 0.87)	63.56
I-V Subtotal												0.41 (0.27, 0.56)	
.													
D+L Overall (I-squared = 77.3%, p = 0.000)												0.41 (0.15, 0.68)	100.00
I-V Overall												0.34 (0.22, 0.46)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

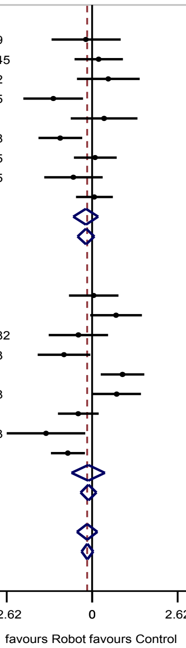


§ 변화량, γ SE→SD, * 교차설계 연구, ‡combine 2 group

부록그림 1. 뇌졸중 RCT의 최종 보고값 점수 기준 균형기능(BBS, RMI) forest plot

outcome	author_year	type1	robot_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	SMD (95% CI)	Weight (D+L)
RCT 중재수 1													
TUG	Watanabe (2017)	≤6개월_심한 보행장애	3	HAL	4	8	23.1	23.9	6	27.3	18.9	-0.19 (-1.25, 0.87)	4.35
TUG	Kim (2020)	≤6개월_의존/독립보행	2	G-EO	4	14	35.18	16.35	14	32.14	14.45	0.20 (-0.55, 0.94)	5.84
TUG	Ogino (2020)	＞6개월_의존/독립보행	1	GEAR	4	7	19.25	12.38	11	14.67	6.82	0.49 (-0.47, 1.46)	4.77
TUG	Ucar (2014)¶	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	2	11	11.5	4.85	11	17.3	4.85	-1.20 (-2.11, -0.28)	4.99
TUG	Belas (2018)	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	20(5개월)	7	.27	.17	8	.22	.1	0.37 (-0.66, 1.39)	4.50
TUG	Park (2018)‡	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	6	24	16	3.9	16	19.43	2.78	-0.98 (-1.65, -0.31)	6.22
TUG	Sczesny-Kaiser (2019)*‡	＞6개월_의존/독립보행	3	HAL	6	18	27.49	26.1	18	25.53	14.5	0.09 (-0.56, 0.75)	6.31
TUG	Stein (2014)	＞6개월_의존/독립보행	5	Bionic Leg	6	10	18.4	7.9	10	25.5	15.5	-0.58 (-1.47, 0.32)	5.07
mEFAP	Hornby (2008)	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	NR(12회)	24	402	368	24	376	414	0.07 (-0.50, 0.63)	6.77
D+L Subtotal (I-squared = 51.0%, p = 0.038)												-0.20 (-0.58, 0.18)	48.82
I-V Subtotal												-0.19 (-0.45, 0.07)	
.													
RCT 중재수 2													
TUG	Schwartz (2009)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	6	20	30	25	10	29	15	0.04 (-0.71, 0.80)	5.75
TUG	Stolz (2019)§†	≤6개월_의존/독립보행	1	Robowalk	4	16	1.86	.79	11	1.23	.96	0.73 (-0.06, 1.52)	5.58
TUG	van Nunen(2015)¶	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	8	10	32	11.82	9	37	11.82	-0.42 (-1.33, 0.49)	5.00
TUG	이동순 (2013)	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	13	24.05	11.45	13	65.19	66.3	-0.86 (-1.67, -0.06)	5.51
TUG	Erbil (2018)§	＞6개월_의존/독립보행	1	RoboGait	3	29	5.7	5.5	14	1.3	2.4	0.93 (0.26, 1.60)	6.23
TUG	Ham (2016)	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	15	23.18	9.8	15	16.91	6.68	0.75 (0.01, 1.49)	5.84
TUG	Mustafaoglu (2018)‡	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	6	30	25.8	10.9	15	30.3	9.7	-0.43 (-1.05, 0.20)	6.45
TUG	Park (2016)‡	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	2	10	43.5	13.3	5	60.8	9.23	-1.42 (-2.62, -0.21)	3.80
mEFAP	Mayr (2018)§	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	8	33	-145	135	28	-51	113	-0.75 (-1.27, -0.23)	7.01
D+L Subtotal (I-squared = 76.5%, p = 0.000)												-0.12 (-0.63, 0.39)	51.18
I-V Subtotal												-0.12 (-0.36, 0.13)	
.													
D+L Overall (I-squared = 66.3%, p = 0.000)												-0.15 (-0.47, 0.16)	100.00
I-V Overall												-0.15 (-0.33, 0.03)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

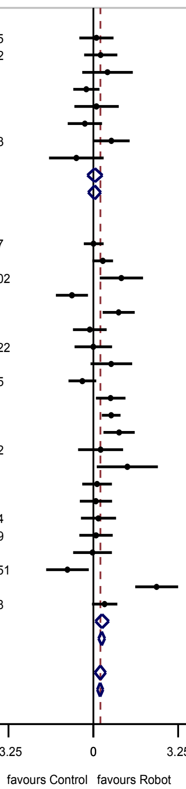


* 교차설계 연구, ‡combine 2 group, ¶ p-value→pooled SD, § 변화량, † 95% CI→SD

부록그림 2. 뇌졸중 RCT의 최종 보고값 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP) forest plot

outcome	author_year	type1	robot_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	SMD (95% CI)	Weight (D+L)
RCT 중재수 1													
BI	Yun (2018)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	3	18	44.1	21.4	18	41.4	23.5	0.12 (-0.53, 0.77)	3.40
BI	Park (2018)‡	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	6	24	64.37	7.8	16	62.5	4.22	0.28 (-0.35, 0.92)	3.46
FAC	Watanabe (2017)	≤6개월_심한 보행장애	3	HAL	4	11	3.6	1.7	7	2.7	1.6	0.54 (-0.42, 1.51)	2.45
FAC	Hidler (2009)§γ	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	10	33	.7	1.15	30	1	1.1	-0.27 (-0.76, 0.23)	3.94
FAC	Jung (2008)	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	16	4.2	.9	8	4.1	.6	0.12 (-0.73, 0.97)	2.77
FAC	Sczesny-Kaiser (2019)*‡	＞6개월_의존/독립보행	3	HAL	6	18	4.1	1.2	18	4.44	.9	-0.32 (-0.98, 0.34)	3.38
FAC	Nam (2019)	＞6개월_의존/독립보행	5	ExoWalk	4	18	3.78	1.44	16	2.75	1.53	0.69 (0.00, 1.39)	3.26
FIM	Belas (2018)	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	20(5개월)	7	78.5	12.9	8	85.4	8.2	-0.65 (-1.69, 0.40)	2.25
D+L Subtotal (I-squared = 25.4%, p = 0.226)												0.06 (-0.23, 0.35)	24.92
I-V Subtotal												0.05 (-0.20, 0.29)	
.													
RCT 중재수 2													
BI	Chua (2016)	≤6개월_심한 보행장애	2	Gait Trainer	8	53	81.2	23.1	53	80.9	23.7	0.01 (-0.37, 0.39)	4.33
BI	Morone (2018)	≤6개월_심한 보행장애	2	Gait Trainer	4	50	67.8	18.1	50	60.9	20	0.36 (-0.03, 0.76)	4.28
BI	이동순 (2013)	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	13	82.46	17.4	13	57.37	28.02	1.08 (0.25, 1.90)	2.84
BI	Rojek (2020)	＞6개월_심한 보행장애	5	Ekso GT	4	23	50	35	21	85	50	-0.82 (-1.43, -0.20)	3.52
BI	Mustafaoglu (2020)	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	6	34	80.3	7.3	17	73.7	5.6	0.97 (0.36, 1.58)	3.54
FAC	Chang (2012)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	2	20	1.3	.7	17	1.4	.8	-0.13 (-0.78, 0.51)	3.42
FAC	Husemann (2007)γ	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	16	1	12	14	1	11.22	0.00 (-0.72, 0.72)	3.19
FAC	Kim (2015)	≤6개월_심한 보행장애	1	WALKBOT	4	13	2.69	1.49	13	1.85	.86	0.69 (-0.10, 1.48)	2.94
FAC	Han (2016)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	30	1.33	1.21	26	1.95	1.75	-0.42 (-0.95, 0.11)	3.82
FAC	김지희 (2016)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	32	3.7	1.2	21	2.9	1.2	0.67 (0.10, 1.23)	3.70
FAC	Pohl (2007)	≤6개월_심한 보행장애	2	gait training	4	64	3.8	1.7	64	2.6	1.8	0.69 (0.33, 1.04)	4.41
FAC	Tong (2006)‡	≤6개월_심한 보행장애	2	gait trainer	4	30	3.5	1.1	20	2	2	0.99 (0.39, 1.59)	3.58
FAC	van Nunen(2015)	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	8	10	2.6	.84	11	2.27	1.42	0.28 (-0.58, 1.14)	2.74
FAC	Park (2020)	≤6개월_의존/독립보행	1	Walkbot	2	7	4.43	.98	7	3.29	.76	1.30 (0.13, 2.47)	1.98
FAC	Kim (2019)	≤6개월_의존/독립보행	2	Morning Walk	3	25	3.9	1.4	23	3.7	1.4	0.14 (-0.42, 0.71)	3.70
FAC	Cho (2015)*	＞6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	20	1.2	1	20	1.1	1	0.10 (-0.52, 0.72)	3.51
FAC	Kim (2019)*	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	17	3.41	1.06	17	3.18	1.24	0.20 (-0.47, 0.87)	3.33
FAC	Nam (2020)	＞6개월_의존/독립보행	5	ExoWalk	2	18	4.33	1.37	20	4.2	1.19	0.10 (-0.54, 0.74)	3.45
FIM	Taveggia (2016)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	5	13	100.1	21.8	15	100.6	9.9	-0.03 (-0.77, 0.71)	3.10
FIM	Stolz (2019)§†	≤6개월_의존/독립보행	1	Robowalk	4	16	25.69	12.03	11	38.64	14.51	-0.99 (-1.81, -0.17)	2.88
FIM	Iuppariello(2018)	＞6개월_의존/독립보행	5	Regent Suit	8	20	100	3	20	90	5	2.43 (1.60, 3.25)	2.85
FIM_M	Schwartz (2009)α	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	6	37	66.9	15.6	30	60.3	14.8	0.43 (-0.05, 0.92)	3.97
D+L Subtotal (I-squared = 75.1%, p = 0.000)												0.34 (0.08, 0.60)	75.08
I-V Subtotal												0.32 (0.19, 0.44)	
.													
D+L Overall (I-squared = 70.3%, p = 0.000)												0.27 (0.06, 0.48)	100.00
I-V Overall												0.26 (0.15, 0.37)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

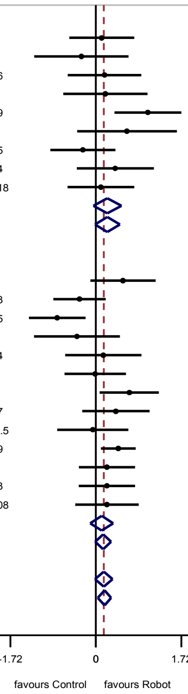


‡combine 2 group, § 변화량, γ SE→SD, * 교차설계 연구, † 95% CI→SD, α FIM_moter

부록그림 3. 뇌졸중 RCT의 최종 보고값 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM) forest plot

outcome	author_year	type1	robot_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	SMD (95% CI)	Weight (D+L)
RCT 중재수 1													
FMA_하지	Yun (2018)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	3	18	18.8	7.4	18	17.3	16	0.12 (-0.53, 0.77)	4.64
FMA_하지	Watanabe (2017)	≤6개월_심한 보행장애	3	HAL	4	11	21.1	7.1	7	23.1	6.5	-0.29 (-1.24, 0.66)	2.71
FMA_하지	Kim (2020)	≤6개월_의존/독립보행	2	G-EO	4	14	24.79	3.42	14	24.21	3.26	0.17 (-0.57, 0.92)	3.93
FMA_하지	Jung (2008)	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	16	23.7	6	8	22.6	4.9	0.19 (-0.66, 1.04)	3.23
FMA_하지	Park (2018)‡	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	6	24	28.66	2.3	16	26.25	2.29	1.05 (0.37, 1.72)	4.46
FMA_하지	Westlake (2009)	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	8	25.6	5	8	22.4	5.2	0.63 (-0.38, 1.63)	2.48
FMA_하지	Jayaraman (2019)	＞6개월_의존/독립보행	5	SMA	8	19	16.7	20.7	17	21.4	14.5	-0.26 (-0.92, 0.40)	4.61
FMA_하지	Lee (2019)	＞6개월_의존/독립보행	5	hip-assistance robot	4	14	31.19	5.43	12	28.25	9.34	0.39 (-0.39, 1.17)	3.67
MI	Nam (2019)	＞6개월_의존/독립보행	5	ExoWalk	4	18	50.22	16.88	16	48	26.18	0.10 (-0.57, 0.78)	4.47
D+L Subtotal (I-squared = 19.9%, p = 0.266)												0.23 (-0.05, 0.52)	34.20
I-V Subtotal												0.23 (-0.02, 0.48)	
.													
RCT 중재수 2													
FMA_하지	Chang (2012)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	2	20	22.7	5.7	17	19.6	5.6	0.55 (-0.11, 1.21)	4.60
FMA_하지	Han (2016)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	30	13.43	8.34	26	16.14	8.13	-0.33 (-0.86, 0.20)	5.95
FMA_하지	김지희 (2016)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	32	21.5	7.2	21	29	12.5	-0.78 (-1.35, -0.21)	5.47
FMA_하지	van Nunen(2015)	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	8	10	4	2.8	11	5.4	4.3	-0.38 (-1.25, 0.48)	3.15
FMA_하지	이동순 (2013)	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	13	23	6.68	13	22	6.64	0.15 (-0.62, 0.92)	3.73
FMA_하지	Cho (2015)*	＞6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	20	18.3	7	20	18.4	7.3	-0.01 (-0.63, 0.61)	4.96
FMA_하지	Mustafaoglu (2020)	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	6	34	25.55	4	17	23.1	2.7	0.68 (0.08, 1.27)	5.19
FMA_하지	Kim (2019)*	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	17	28.41	3.99	17	26.88	3.57	0.40 (-0.28, 1.08)	4.42
MI	Husemann (2007)γ	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	16	47	144	14	58.5	224.5	-0.06 (-0.78, 0.66)	4.11
MI	Pohl (2007)	≤6개월_심한 보행장애	2	gait training	4	64	58.9	26.6	64	47	25.9	0.45 (0.10, 0.80)	8.45
MI	Tong (2006)‡	≤6개월_심한 보행장애	2	gait trainer	4	30	80	27.9	20	73	36	0.22 (-0.34, 0.79)	5.50
MI	Kim (2019)	≤6개월_의존/독립보행	2	Morning Walk	3	25	74.7	19.2	23	71	13.3	0.22 (-0.35, 0.79)	5.50
MI	Nam (2020)	＞6개월_의존/독립보행	5	ExoWalk	2	18	60.78	17.63	20	56.9	17.08	0.22 (-0.42, 0.86)	4.78
D+L Subtotal (I-squared = 48.6%, p = 0.025)												0.12 (-0.11, 0.35)	65.80
I-V Subtotal												0.15 (-0.01, 0.31)	
.													
D+L Overall (I-squared = 37.6%, p = 0.040)												0.16 (-0.02, 0.34)	100.00
I-V Overall												0.17 (0.04, 0.31)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

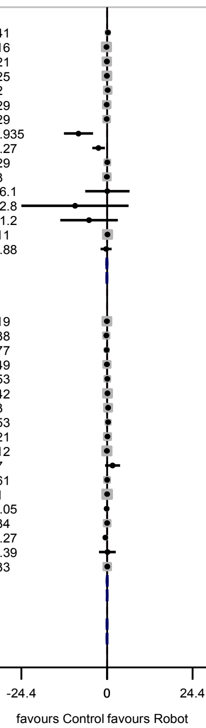


ǂcombine 2 group, * 교차설계 연구

부록그림 4. 뇌졸중 RCT의 최종 보고값 근력(FMA, MI) forest plot

author_year	type1	robot_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	WMD (95% CI)	Weight (D+L)
RCT 중재수 1												
Watanabe (2017)β	≤6개월_심한 보행장애	3	HAL	4	8	.84	.51	6	.57	.41	0.27 (-0.21, 0.75)	1.25
Hidler (2009)§γ	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	10	33	.15	.23	30	.3	.16	-0.15 (-0.25, -0.05)	6.43
Kim (2020)	≤6개월_의존/독립보행	2	G-EO	4	14	.35	.17	14	.4	.21	-0.05 (-0.19, 0.09)	5.37
Hornby (2008)	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	NR(12회)	24	.5	.21	24	.52	.25	-0.02 (-0.15, 0.11)	5.63
Jung (2008)	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	16	.5	.3	8	.3	.2	0.20 (-0.00, 0.40)	4.06
Kelley (2013)	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	8	11	.21	.1	10	.28	.29	-0.07 (-0.26, 0.12)	4.31
Ogino (2020)	＞6개월_의존/독립보행	1	GEAR	4	7	.6	.25	11	.69	.29	-0.09 (-0.34, 0.16)	3.20
Ucar (2014)¶	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	2	11	9.5	4.935	11	17.6	4.935	-8.10 (-12.22, -3.98)	0.02
Park (2018)‡	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	6	24	18	3.5	16	20.37	2.27	-2.37 (-4.16, -0.58)	0.11
Westlake (2009)	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	8	.72	.38	8	.65	.29	0.07 (-0.26, 0.40)	2.24
Sczesny-Kaiser (2019)*‡	＞6개월_의존/독립보행	3	HAL	6	18	.65	.3	18	.7	.3	-0.05 (-0.25, 0.15)	4.18
Buesing (2015)§ ‖ γ	＞6개월_의존/독립보행	5	SMA	8	25	.19	.22	25	.1	16.1	0.09 (-6.22, 6.40)	0.01
Jayaraman (2019)	＞6개월_의존/독립보행	5	SMA	8	19	21.9	23.9	17	31	22.8	-9.10 (-24.36, 6.16)	0.00
Stein (2014)	＞6개월_의존/독립보행	5	Bionic Leg	6	10	15.1	7	10	20.2	11.2	-5.10 (-13.29, 3.09)	0.01
Lee (2019)	＞6개월_의존/독립보행	5	hip-assistance robot	4	14	.91	.15	12	.78	.11	0.13 (0.03, 0.23)	6.36
Nam (2019)	＞6개월_의존/독립보행	5	ExoWalk	4	18	.73	1.49	16	1	2.88	-0.27 (-1.84, 1.30)	0.14
D+L Subtotal (I-squared = 67.9%, p = 0.000)											-0.01 (-0.13, 0.10)	43.32
I-V Subtotal											-0.01 (-0.06, 0.03)	
.												
RCT 중재수 2												
Husemann (2007)γ	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	16	.2	.12	14	.2	.19	0.00 (-0.12, 0.12)	6.00
Taveggia (2016)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	5	13	.53	.37	15	.72	.38	-0.19 (-0.47, 0.09)	2.84
Schwartz (2009) ‖	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	6	20	.31	.37	10	.37	.77	-0.06 (-0.56, 0.44)	1.16
김지희 (2016)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	32	.29	.21	21	.33	.49	-0.04 (-0.26, 0.18)	3.69
Chua (2016)	≤6개월_심한 보행장애	2	Gait Trainer	8	53	.73	1.1	53	.62	.53	0.11 (-0.22, 0.44)	2.27
Pohl (2007)	≤6개월_심한 보행장애	2	gait training	4	64	.53	.31	64	.36	.42	0.17 (0.04, 0.30)	5.70
Tong (2006)‡	≤6개월_심한 보행장애	2	gait trainer	4	30	.55	.3	20	.24	.3	0.31 (0.14, 0.48)	4.73
Stolz (2019)§†	≤6개월_의존/독립보행	1	Robowalk	4	16	.58	.44	11	.26	.53	0.32 (-0.06, 0.70)	1.83
van Nunen(2015)	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	8	10	.39	.3	11	.26	.21	0.13 (-0.09, 0.35)	3.66
Fisher (2011) ‖	≤6개월_의존/독립보행	1	Autoambulator	8	10	.14	.11	10	.14	.12	0.00 (-0.10, 0.10)	6.35
Kim (2019)	≤6개월_의존/독립보행	2	Morning Walk	3	25	2.5	5.4	23	.9	.7	1.60 (-0.54, 3.74)	0.07
Tanaka (2019) ‖ β	≤6개월_의존/독립보행	5	SMA	2	21	1.08	.44	20	1.07	.61	0.01 (-0.32, 0.34)	2.28
Mustafaoglu (2020)§‡	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	6	34	.14	.1	17	.13	.1	0.01 (-0.05, 0.07)	7.25
Ham (2016) ‖	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	15	.5	.97	15	.61	1.05	-0.11 (-0.83, 0.61)	0.61
Kim (2019)*	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	17	.61	.38	17	.59	.34	0.02 (-0.22, 0.26)	3.35
Mustafaoglu (2018)‡ ‖	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	6	30	.15	.2	15	.6	1.27	-0.45 (-1.10, 0.20)	0.75
Park (2016)‡ ‖	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	2	10	.3	1.9	5	.17	2.39	0.13 (-2.27, 2.53)	0.06
Nam (2020)	＞6개월_의존/독립보행	5	ExoWalk	2	18	.51	.3	20	.4	.33	0.11 (-0.09, 0.31)	4.09
D+L Subtotal (I-squared = 36.7%, p = 0.060)											0.06 (-0.00, 0.12)	56.68
I-V Subtotal											0.04 (0.00, 0.08)	
.												
D+L Overall (I-squared = 57.0%, p = 0.000)											0.03 (-0.03, 0.09)	100.00
I-V Overall											0.02 (-0.01, 0.05)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

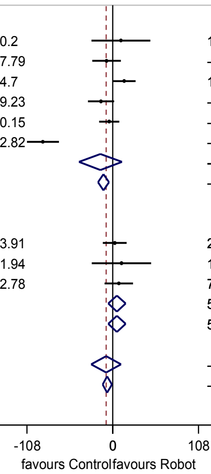


β최대속도, § 변화량, γ SE→SD, ǂcombine 2 group, ¶ p-value→pooled SD, * 교차설계 연구,
‖ sec → m/sec 또는 cm/sec → m/sec, † 95% CI→SD

부록그림 5. 뇌졸중 RCT의 최종 보고값 거리 기준 보행속도(m/sec) forest plot

author_year	type1	robot_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	WMD (95% CI)	Weight (D+L)
RCT 중재수 1												
Watanabe (2017)	≤6개월_심한 보행장애	3	HAL	4	8	99.3	40.3	6	88.9	30.2	10.40 (-26.53, 47.33)	8.68
Hidler (2009)§γ	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	10	33	7.3	35.04	30	15	37.79	-7.70 (-25.75, 10.35)	11.60
Jung (2008)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	16	77.8	20.5	8	63.2	14.7	14.60 (0.29, 28.91)	12.08
Ogino (2020)	>6개월_의존/독립보행	1	GEAR	4	7	82.63	16.03	11	97.28	19.23	-14.65 (-31.09, 1.79)	11.82
Buesing (2015)§γ	>6개월_의존/독립보행	5	SMA	8	25	-1.4	31.1	25	3	10.15	-4.40 (-17.22, 8.42)	12.24
Lee (2019)	>6개월_의존/독립보행	5	hip-assistance robot	4	14	.39	29.48	12	88.01	22.82	-87.62 (-107.75, -67.49)	11.31
D+L Subtotal (I-squared = 92.9%, p = 0.000)											-15.29 (-42.28, 11.69)	67.74
I-V Subtotal											-11.55 (-18.46, -4.64)	
.												
RCT 중재수 2												
Husemann (2007)γ	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	16	43.28	16.84	14	40.68	23.91	2.60 (-12.40, 17.60)	12.00
Stolz (2019)§†	≤6개월_의존/독립보행	1	Robowalk	4	16	51.23	43.07	11	40.25	51.94	10.98 (-26.27, 48.23)	8.63
Tanaka (2019)	≤6개월_의존/독립보행	5	SMA	2	21	116.56	24.66	20	108.8	32.78	7.76 (-10.06, 25.58)	11.63
D+L Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.866)											5.28 (-5.69, 16.25)	32.26
I-V Subtotal											5.28 (-5.69, 16.25)	
.												
D+L Overall (I-squared = 89.7%, p = 0.000)											-8.25 (-27.17, 10.67)	100.00
I-V Overall											-6.77 (-12.62, -0.92)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

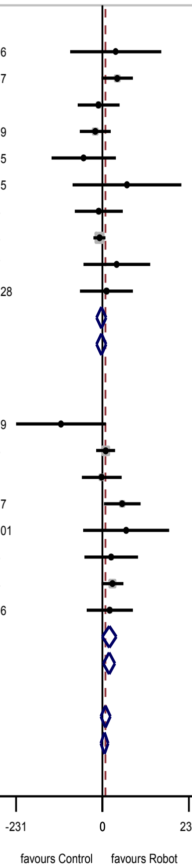


§ 변화량, γ SE→SD, † 95% CI→SD

부록그림 6. 뇌졸중 RCT의 최종 보고값 걸음수 기준 보행속도(steps/min) forest plot

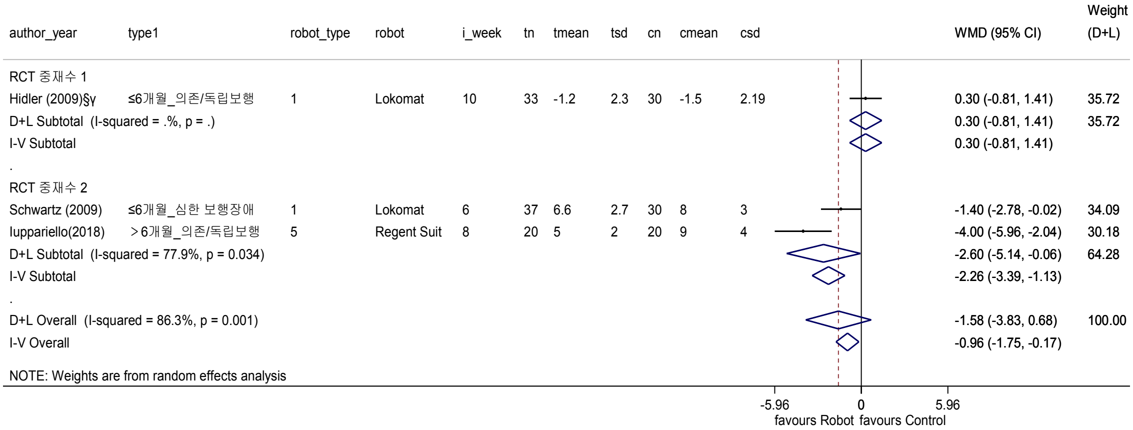
author_year	type1	robot_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	WMD (95% CI)	Weight (D+L)
RCT 중재수 1												
Watanabe (2017)	≤6개월_심한 보행장애	3	HAL	4	11	166.7	143.9	7	131	117.6	35.70 (-86.04, 157.44)	1.07
Hidler (2009)§ ‖ γ	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	10	33	101.96	87.2	30	62.21	81.47	39.75 (-1.90, 81.40)	7.37
Hornby (2008)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	NR(12회)	24	193	94	24	203	104	-10.00 (-66.08, 46.08)	4.51
Kelley (2013)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	8	11	57.82	25.99	10	76.89	62.29	-19.07 (-60.62, 22.48)	7.40
Ogino (2020)	>6개월_의존/독립보행	1	GEAR	4	7	188.06	83.8	11	237.78	100.5	-49.72 (-135.63, 36.19)	2.08
Westlake (2009)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	8	278.1	176.5	8	212.4	113.5	65.70 (-79.71, 211.11)	0.76
Sczesny-Kaiser (2019)*‡	>6개월_의존/독립보행	3	HAL	6	18	213.58	102.2	18	223.16	94.3	-9.58 (-73.82, 54.66)	3.55
Jayaraman (2019)	>6개월_의존/독립보행	5	SMA	8	19	28.3	19.5	17	36	28.3	-7.70 (-23.76, 8.36)	21.96
Stein (2014)	>6개월_의존/독립보행	5	Bionic Leg	6	10	252.7	108.4	10	214	94.7	38.70 (-50.51, 127.91)	1.94
Nam (2019)	>6개월_의존/독립보행	5	ExoWalk	4	18	110.36	77.01	16	99.44	124.28	10.92 (-59.61, 81.45)	3.00
D+L Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.492)											-2.86 (-15.59, 9.87)	53.65
I-V Subtotal											-2.86 (-15.59, 9.87)	
.												
RCT 중재수 2												
Taveggia (2016)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	5	13	184.9	139.8	15	295.6	183.9	-110.70 (-230.85, 9.45)	1.10
Schwartz (2009)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	6	20	51.2	38.2	10	42.5	30.6	8.70 (-16.60, 34.00)	14.52
Chua (2016)	≤6개월_심한 보행장애	2	Gait Trainer	8	53	159.2	142	53	161	139	-1.80 (-55.30, 51.70)	4.89
Pohl (2007)	≤6개월_심한 보행장애	2	gait training	4	64	165.5	152.5	64	112.1	127.7	53.40 (4.67, 102.13)	5.73
Stolz (2019)§†	≤6개월_의존/독립보행	1	Robowalk	4	16	152.56	132.67	11	88.91	160.01	63.65 (-51.10, 178.40)	1.20
Fisher (2011) ‖ β	≤6개월_의존/독립보행	1	Autoambulator	8	10	88.39	103.63	10	64.92	50.6	23.47 (-48.01, 94.95)	2.93
Mustafaoglu (2020)§‡	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	6	34	240.05	64.2	17	212.8	41.8	27.25 (-2.08, 56.58)	12.15
Nam (2020)	>6개월_의존/독립보행	5	ExoWalk	2	18	152.44	100.23	20	132.73	92.66	19.71 (-41.88, 81.30)	3.83
D+L Subtotal (I-squared = 17.6%, p = 0.291)											18.41 (-0.38, 37.21)	46.35
I-V Subtotal											18.07 (2.45, 33.69)	
.												
D+L Overall (I-squared = 19.3%, p = 0.224)											8.49 (-4.31, 21.30)	100.00
I-V Overall											5.49 (-4.37, 15.36)	

NOTE: Weights are from random effects analysis



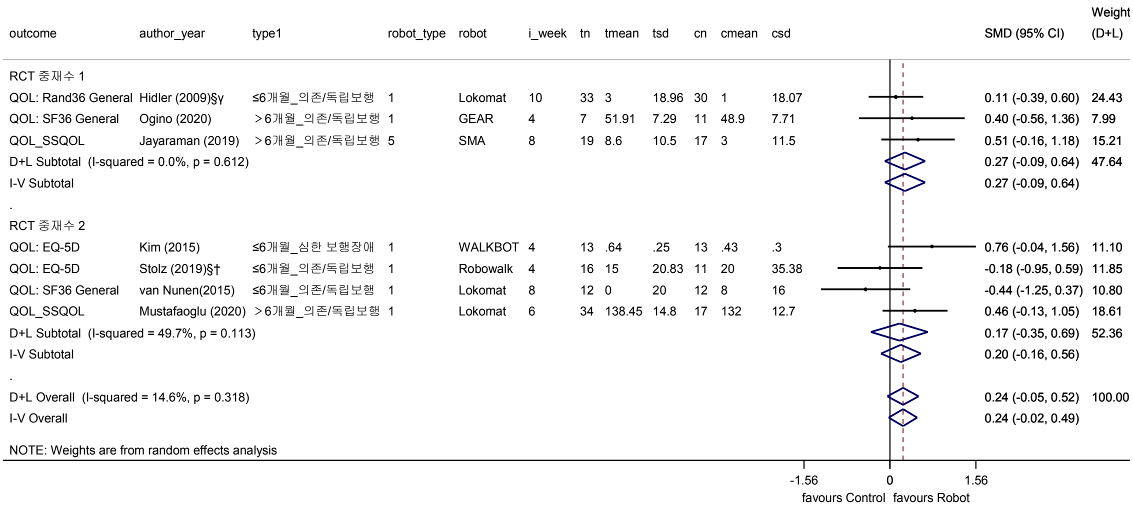
§ 변화량, ‖ 2분 or 3분 걷기 변환, γ SE→SD, * 교차설계 연구, ‡combine 2 group, † 95% CI→SD, β 최대속도

부록그림 7. 뇌졸중 RCT의 최종 보고값 보행거리(m) forest plot



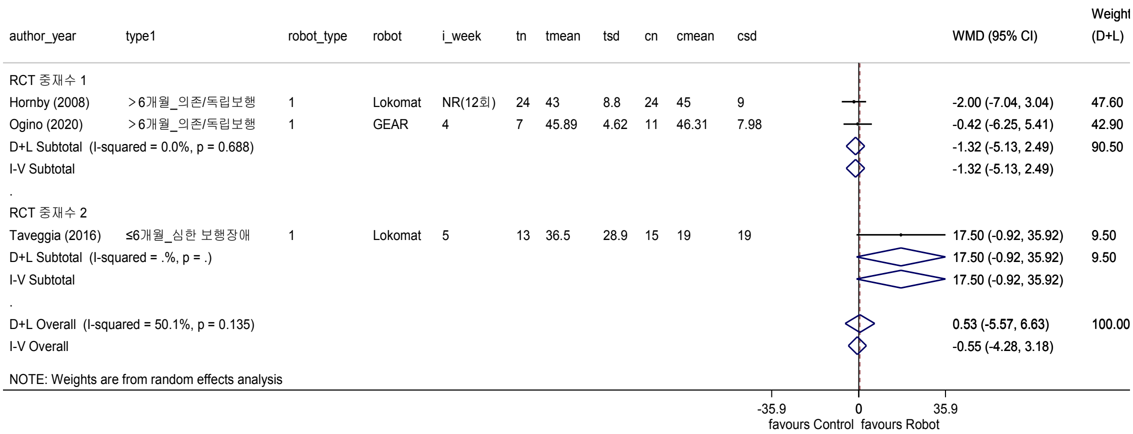
§ 변화량, γ SE →SD

부록그림 8. 뇌졸중 RCT의 최종 보고값 뇌졸중 중증도 forest plot



§ 변화량, γ SE →SD, † 95% CI→SD

부록그림 9. 뇌졸중 RCT의 최종 보고값 삶의 질 전체 점수 forest plot

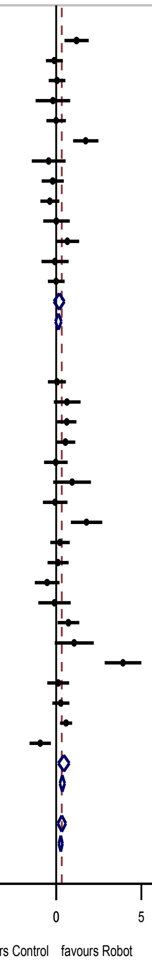


부록그림 10. 뇌졸중 RCT의 최종 보고값 삶의 질 신체영역 점수 forest plot

4.2. 중앙값, IQR 보고문헌 포함 합성 민감도 분석결과

outcome	author_year	type1	robot_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	SMD (95% CI)	Weight (D+L)
RCT 중재수 1													
BBS	Yun (2018)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	3	18	11.1	5.1	18	6.3	2.5	1.20 (0.48, 1.91)	3.11
BBS	Hidler (2009)§γ	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	10	33	6	5.17	30	6.6	5.48	-0.11 (-0.61, 0.38)	3.65
BBS	Kayabinar (2019)#+	>6개월_의존/독립 보행	1	robotic device	5	32	51	6.3	32	50.5	12.78	0.05 (-0.44, 0.54)	3.66
BBS	Belas (2018)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	20(5개월)	7	32.4	18.8	8	35.5	14.1	-0.19 (-1.21, 0.83)	2.39
BBS	Hornby (2008)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	NR(12회)	24	44	10	24	44	11	0.00 (-0.57, 0.57)	3.48
BBS	Park (2018)‡	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	6	24	49.16	2	16	45.75	1.91	1.74 (0.99, 2.48)	3.03
BBS	Westlake (2009)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	8	48.3	6.8	8	51	5.4	-0.44 (-1.43, 0.55)	2.45
BBS	Sczesny-Kaiser (2019)*‡	>6개월_의존/독립보행	3	HAL	6	18	47.43	9.8	18	49.19	7.3	-0.20 (-0.86, 0.45)	3.25
BBS	Jayaraman (2019)	>6개월_의존/독립보행	5	SMA	8	25	7.3	7	25	11.3	13.6	-0.37 (-0.93, 0.19)	3.49
BBS	Lee (2019)	>6개월_의존/독립보행	5	hip-assistance robot	4	14	47.62	15.23	12	47.42	16.42	0.01 (-0.76, 0.78)	2.96
BBS	Nam (2019)	>6개월_의존/독립보행	5	ExoWalk	4	18	35	14.56	16	23.94	19.09	0.66 (-0.04, 1.35)	3.16
BBS	Stein (2014)	>6개월_의존/독립보행	5	Bionic Leg	6	12	48.6	10.2	12	49.2	5.8	-0.07 (-0.87, 0.73)	2.89
RMI	Kayabinar (2019)#+	>6개월_의존/독립 보행	1	robotic device	5	32	12	2.96	32	12	2.22	0.00 (-0.49, 0.49)	3.66
D+L Subtotal (I-squared = 66.9%, p = 0.000)												0.17 (-0.14, 0.49)	41.19
I-V Subtotal												0.13 (-0.04, 0.31)	
.													
RCT 중재수 2													
BBS	Han (2016)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	30	21.37	13.24	26	20.83	13.69	0.04 (-0.49, 0.57)	3.58
BBS	Kim (2015)	≤6개월_심한 보행장애	1	WALKBOT	4	13	33.85	12.92	13	27	7.88	0.64 (-0.15, 1.43)	2.92
BBS	김지희 (2016)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	32	39.5	13	21	30	18.1	0.62 (0.06, 1.19)	3.48
BBS	Tong (2006)‡	≤6개월_심한 보행장애	2	gait trainer	4	30	41	14.5	20	30	27	0.54 (-0.04, 1.12)	3.45
BBS	Wall (2020)#+	≤6개월_심한 보행장애	3	HAL	4	16	22	22.82	16	22.5	17.88	-0.02 (-0.72, 0.67)	3.16
BBS	Park (2020)	≤6개월_의존/독립보행	1	Walkbot	2	7	42.86	7.38	7	34.71	9.86	0.94 (-0.18, 2.05)	2.20
BBS	van Nunen(2015)	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	8	16	14.4	9.5	14	15	9.6	-0.06 (-0.78, 0.65)	3.10
BBS	이동순 (2013)	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	13	41.76	8.74	13	21.92	13.11	1.78 (0.86, 2.70)	2.61
BBS	Kim (2019)	≤6개월_의존/독립보행	2	Morning Walk	3	25	39.8	15.6	23	36.5	14.8	0.22 (-0.35, 0.78)	3.47
BBS	Cho (2015)*	>6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	20	14.9	16.2	20	13.2	15.3	0.11 (-0.51, 0.73)	3.34
BBS	Ham (2016)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	15	39.6	5.19	15	42.8	6.73	-0.53 (-1.26, 0.20)	3.07
BBS	Kim (2019)*	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	8	41.88	9.99	9	43.11	13.62	-0.10 (-1.06, 0.85)	2.53
BBS	Mustafaoglu (2018)‡	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	6	30	45.3	5.9	15	41.8	.7	0.72 (0.08, 1.36)	3.30
BBS	Park (2016)‡	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	2	10	43.2	3.5	5	40	1.41	1.06 (-0.09, 2.21)	2.13
BBS	Iuppariello(2018)	>6개월_의존/독립보행	5	Regent Suit	8	20	50	2	20	40	3	3.92 (2.84, 5.00)	2.27
BBS	Nam (2020)	>6개월_의존/독립보행	5	ExoWalk	2	18	39.28	17.79	20	37.6	12.5	0.11 (-0.53, 0.75)	3.30
RMI	Mayr (2018)§	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	8	33	6.3	3	28	5.5	2.8	0.27 (-0.23, 0.78)	3.62
RMI	Pohl (2007)	≤6개월_심한 보행장애	2	gait training	4	64	8.5	3.9	64	6.3	3.7	0.58 (0.22, 0.93)	3.97
RMI	Rojek (2020)	>6개월_심한 보행장애	5	Ekso GT	4	23	6	7	21	13	8	-0.93 (-1.56, -0.31)	3.33
D+L Subtotal (I-squared = 79.2%, p = 0.000)												0.45 (0.12, 0.78)	58.81
I-V Subtotal												0.36 (0.21, 0.50)	
.													
D+L Overall (I-squared = 75.5%, p = 0.000)												0.33 (0.10, 0.56)	100.00
I-V Overall												0.27 (0.15, 0.38)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

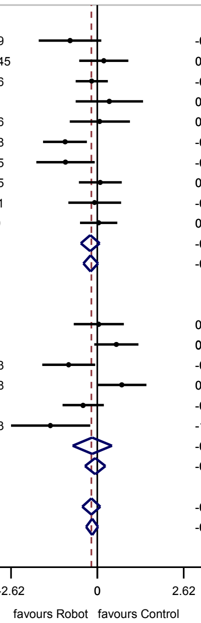


§ 변화량, γ SE→SD, # median값 합성, + IQR→SD, * 교차설계 연구, ‡combine 2 group

부록그림 11. 뇌졸중 RCT의 중앙값 포함 점수 기준 균형기능(BBS, RMI) forest plot

outcome	author_year	type1	robot_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	SMD (95% CI)	Weight (D+L)
RCT 중재수 1													
TUG	Watanabe (2017)	≤6개월_심한 보행장애	3	HAL	4	8	16.7	6.9	11	28.6	17.9	-0.82 (-1.78, 0.13)	4.93
TUG	Kim (2020)	≤6개월_의존/독립보행	2	G-EO	4	14	35.18	16.35	14	32.14	14.45	0.20 (-0.55, 0.94)	6.42
TUG	Kayabinar (2019)#+	>6개월_의존/독립 보행	1	robotic device	5	32	19	2.96	32	21.24	18.6	-0.17 (-0.66, 0.32)	8.72
TUG	Belas (2018)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	20(5개월)	7	.27	.17	8	.22	.1	0.37 (-0.66, 1.39)	4.52
TUG	Ogino (2020)	>6개월_의존/독립보행	1	GEAR	4	8	16.67	10.17	11	15.93	9.06	0.08 (-0.83, 0.99)	5.19
TUG	Park (2018)‡	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	6	24	16	3.9	16	19.43	2.78	-0.98 (-1.65, -0.31)	7.03
TUG	Ucar (2014)¶	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	2	11	12.2	4.25	11	16.3	4.25	-0.96 (-1.85, -0.08)	5.35
TUG	Sczesny-Kaiser (2019)*‡	>6개월_의존/독립보행	3	HAL	6	18	27.49	26.1	18	25.53	14.5	0.09 (-0.56, 0.75)	7.18
TUG	Stein (2014)	>6개월_의존/독립보행	5	Bionic Leg	6	12	26.7	16.9	12	28	17.1	-0.08 (-0.88, 0.72)	5.97
mEFAP	Hornby (2008)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	NR(12회)	24	412	366	24	394	469	0.04 (-0.52, 0.61)	7.99
D+L Subtotal (I-squared = 35.4%, p = 0.125)												-0.21 (-0.50, 0.08)	63.29
I-V Subtotal												-0.20 (-0.43, 0.02)	
RCT 중재수 2													
TUG	Schwartz (2009)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	6	20	30	25	10	29	15	0.04 (-0.71, 0.80)	6.29
TUG	Stolz (2019)§†	≤6개월_의존/독립보행	1	Robowalk	4	20	1.62	.73	16	1.17	.83	0.58 (-0.09, 1.25)	7.02
TUG	이동순 (2013)	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	13	24.05	11.45	13	65.19	66.3	-0.86 (-1.67, -0.06)	5.92
TUG	Ham (2016)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	15	23.18	9.8	15	16.91	6.68	0.75 (0.01, 1.49)	6.42
TUG	Mustafaoglu (2018)‡	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	6	30	25.8	10.9	15	30.3	9.7	-0.43 (-1.05, 0.20)	7.42
TUG	Park (2016)‡	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	2	10	43.5	13.3	5	60.8	9.23	-1.42 (-2.62, -0.21)	3.64
D+L Subtotal (I-squared = 72.5%, p = 0.003)												-0.15 (-0.75, 0.45)	36.71
I-V Subtotal												-0.06 (-0.37, 0.24)	
D+L Overall (I-squared = 54.0%, p = 0.005)												-0.18 (-0.46, 0.09)	100.00
I-V Overall												-0.15 (-0.34, 0.03)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

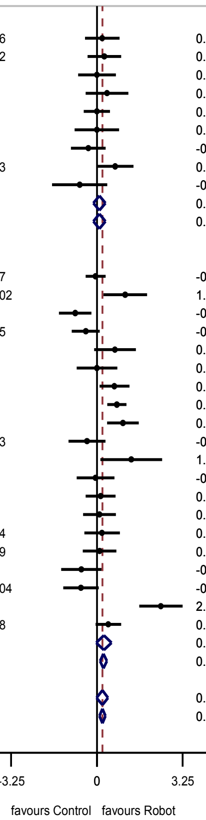


median값 합성, + IQR→SD, * 교차설계 연구, ‡combine 2 group, ¶ p-value→pooled SD, † 95% CI→SD

부록그림 12. 뇌졸중 RCT의 중앙값 포함 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP) forest plot

outcome	author_year	type1	robot_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	SMD (95% CI)	Weight (D+L)
RCT 중재수 1													
BI	Yun (2018)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	3	18	26.2	14.2	18	22.7	19.6	0.20 (-0.45, 0.86)	3.52
BI	Park (2018)‡	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	6	24	64.37	7.8	16	62.5	4.22	0.28 (-0.35, 0.92)	3.59
FAC	Bergmann (2018)#+	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	2	15	0	.76	15	0	.76	0.00 (-0.72, 0.72)	3.32
FAC	Watanabe (2017)	≤6개월_심한 보행장애	3	HAL	4	12	3	1.3	12	2.5	1.3	0.38 (-0.42, 1.19)	3.02
FAC	Hidler (2009)§γ	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	10	33	.7	1.15	30	.7	1.1	0.00 (-0.49, 0.49)	4.07
FAC	Jung (2008)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	17	4.1	.9	8	4.1	.6	0.00 (-0.84, 0.84)	2.93
FAC	Sczesny-Kaiser (2019)*‡	>6개월_의존/독립보행	3	HAL	6	18	4.1	1.2	18	4.44	.9	-0.32 (-0.98, 0.34)	3.51
FAC	Nam (2019)	>6개월_의존/독립보행	5	ExoWalk	4	18	3.78	1.44	16	2.75	1.53	0.69 (0.00, 1.39)	3.39
FIM	Belas (2018)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	20(5개월)	7	78.5	12.9	8	85.4	8.2	-0.65 (-1.69, 0.40)	2.37
D+L Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.480)												0.10 (-0.13, 0.33)	29.72
I-V Subtotal												0.10 (-0.13, 0.33)	
RCT 중재수 2													
BI	Chua (2016)	≤6개월_심한 보행장애	2	Gait Trainer	8	53	71.2	19.4	53	72.2	22.7	-0.05 (-0.43, 0.33)	4.45
BI	이동순 (2013)	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	13	82.46	17.4	13	57.37	28.02	1.08 (0.25, 1.90)	2.97
BI	Rojek (2020)	>6개월_심한 보행장애	5	Ekso GT	4	23	50	35	21	85	50	-0.82 (-1.43, -0.20)	3.65
FAC	Han (2016)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	30	1.33	1.21	26	1.95	1.75	-0.42 (-0.95, 0.11)	3.95
FAC	Kim (2015)	≤6개월_심한 보행장애	1	WALKBOT	4	13	2.54	1.5	13	1.69	.91	0.69 (-0.11, 1.48)	3.07
FAC	Ochi (2015)#+	≤6개월_심한 보행장애	1	GAR	4	13	3	.01	13	3	.77	0.00 (-0.77, 0.77)	3.15
FAC	김지희 (2016)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	32	3.7	1.2	21	2.9	1.2	0.67 (0.10, 1.23)	3.83
FAC	Pohl (2007)	≤6개월_심한 보행장애	2	gait training	4	64	3.2	1.4	64	2.1	1.5	0.76 (0.40, 1.12)	4.52
FAC	Tong (2006)‡	≤6개월_심한 보행장애	2	gait trainer	4	30	3.5	1.1	20	2	2	0.99 (0.39, 1.59)	3.71
FAC	Wall (2020)#+	≤6개월_심한 보행장애	3	HAL	4	16	2	1.33	16	2.5	1.33	-0.38 (-1.08, 0.32)	3.37
FAC	Park (2020)	≤6개월_의존/독립보행	1	Walkbot	2	7	4.43	.98	7	3.29	.76	1.30 (0.13, 2.47)	2.09
FAC	van Nunen(2015)	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	8	16	1.25	.58	14	1.29	.99	-0.05 (-0.77, 0.67)	3.31
FAC	Kim (2019)	≤6개월_의존/독립보행	2	Morning Walk	3	25	3.9	1.4	23	3.7	1.4	0.14 (-0.42, 0.71)	3.82
FAC	Cho (2015)*	>6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	20	1.2	1	20	1.1	1	0.10 (-0.52, 0.72)	3.64
FAC	Kim (2019)*	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	17	3.41	1.06	17	3.18	1.24	0.20 (-0.47, 0.87)	3.46
FAC	Nam (2020)	>6개월_의존/독립보행	5	ExoWalk	2	18	4.33	1.37	20	4.2	1.19	0.10 (-0.54, 0.74)	3.58
FIM	Taveggia (2016)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	5	13	89.4	24.3	15	100.2	11	-0.59 (-1.35, 0.17)	3.18
FIM	Stolz (2019)§†	≤6개월_의존/독립보행	1	Robowalk	4	20	22.3	13.45	16	30.81	15.04	-0.60 (-1.27, 0.07)	3.46
FIM	Iuppariello(2018)	>6개월_의존/독립보행	5	Regent Suit	8	20	100	3	20	90	5	2.43 (1.60, 3.25)	2.97
FIM_M	Schwartz (2009)α	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	6	37	66.9	15.6	30	60.3	14.8	0.43 (-0.05, 0.92)	4.10
D+L Subtotal (I-squared = 78.0%, p = 0.000)												0.27 (-0.03, 0.56)	70.28
I-V Subtotal												0.25 (0.11, 0.38)	
D+L Overall (I-squared = 70.6%, p = 0.000)												0.21 (-0.01, 0.43)	100.00
I-V Overall												0.21 (0.09, 0.33)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

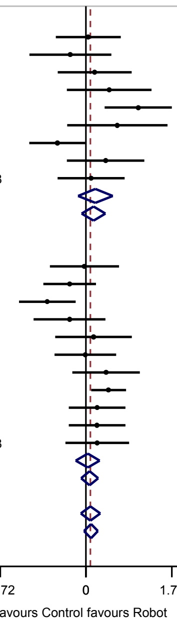


‡combine 2 group, # median값 합성, + IQR→SD, § 변화량, γ SE→SD, * 교차설계 연구, † 95% CI→SD, α FIM_moter

부록그림 13. 뇌졸중 RCT의 중앙값 포함 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM) forest plot

outcome	author_year	type1	robot_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	SMD (95% CI)	Weight (D+L)
RCT 중재수 1													
FMA_하지	Yun (2018)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	3	18	12.2	4.4	18	11.7	15.5	0.04 (-0.61, 0.70)	5.04
FMA_하지	Watanabe (2017)	≤6개월_심한 보행장애	3	HAL	4	11	20.6	6.3	12	22.5	5.7	-0.32 (-1.14, 0.51)	3.78
FMA_하지	Kim (2020)	≤6개월_의존/독립보행	2	G-EO	4	14	24.79	3.42	14	24.21	3.26	0.17 (-0.57, 0.92)	4.33
FMA_하지	Jung (2008)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	17	24	5.8	8	21.4	5	0.47 (-0.38, 1.32)	3.62
FMA_하지	Park (2018)‡	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	6	24	28.66	2.3	16	26.25	2.29	1.05 (0.37, 1.72)	4.85
FMA_하지	Westlake (2009)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	8	25.6	5	8	22.4	5.2	0.63 (-0.38, 1.63)	2.84
FMA_하지	Jayaraman (2019)	>6개월_의존/독립보행	5	SMA	8	25	11.8	16.6	25	21.4	16.7	-0.58 (-1.14, -0.01)	5.85
FMA_하지	Lee (2019)	>6개월_의존/독립보행	5	hip-assistance robot	4	14	31.19	5.43	12	28.25	9.34	0.39 (-0.39, 1.17)	4.07
MI	Nam (2019)	>6개월_의존/독립보행	5	ExoWalk	4	18	50.22	16.88	16	48	26.18	0.10 (-0.57, 0.78)	4.86
D+L Subtotal (I-squared = 50.8%, p = 0.039)												0.19 (-0.16, 0.54)	39.25
I-V Subtotal												0.15 (-0.09, 0.39)	
.													
RCT 중재수 2													
FMA	Wall (2020)#+	≤6개월_심한 보행장애	3	HAL	4	16	14	12.36	16	14.5	17.31	-0.03 (-0.73, 0.66)	4.71
FMA_하지	Han (2016)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	30	13.43	8.34	26	16.14	8.13	-0.33 (-0.86, 0.20)	6.25
FMA_하지	김지희 (2016)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	32	21.5	7.2	21	29	12.5	-0.78 (-1.35, -0.21)	5.81
FMA_하지	van Nunen(2015)	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	8	16	2.6	.9	14	3.1	2	-0.33 (-1.05, 0.39)	4.48
FMA_하지	이동순 (2013)	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	13	23	6.68	13	22	6.64	0.15 (-0.62, 0.92)	4.13
FMA_하지	Cho (2015)*	>6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	20	18.3	7	20	18.4	7.3	-0.01 (-0.63, 0.61)	5.34
FMA_하지	Kim (2019)*	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	17	28.41	3.99	17	26.88	3.57	0.40 (-0.28, 1.08)	4.82
MI	Pohl (2007)	≤6개월_심한 보행장애	2	gait training	4	64	53.8	25.1	64	42.2	26.1	0.45 (0.10, 0.80)	8.39
MI	Tong (2006)‡	≤6개월_심한 보행장애	2	gait trainer	4	30	80	27.9	20	73	36	0.22 (-0.34, 0.79)	5.84
MI	Kim (2019)	≤6개월_의존/독립보행	2	Morning Walk	3	25	74.7	19.2	23	71	13.3	0.22 (-0.35, 0.79)	5.84
MI	Nam (2020)	>6개월_의존/독립보행	5	ExoWalk	2	18	60.78	17.63	20	56.9	17.08	0.22 (-0.42, 0.86)	5.16
D+L Subtotal (I-squared = 45.5%, p = 0.050)												0.03 (-0.21, 0.27)	60.75
I-V Subtotal												0.07 (-0.10, 0.24)	
.													
D+L Overall (I-squared = 45.5%, p = 0.014)												0.09 (-0.11, 0.28)	100.00
I-V Overall												0.10 (-0.04, 0.24)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

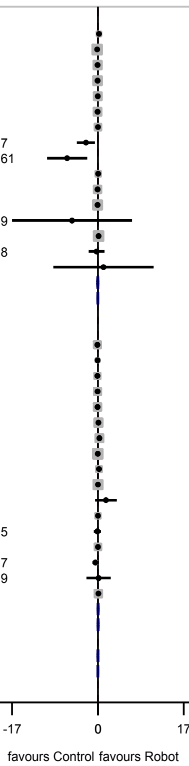


ǂcombine 2 group, # median값 합성, + IQR→SD, * 교차설계 연구

부록그림 14. 뇌졸중 RCT의 중앙값 포함 근력(FMA, MI) forest plot

author_year	type1	robot_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	WMD (95% CI)	Weight (D+L)
RCT 중재수 1												
Watanabe (2017)β	≤6개월_심한 보행장애	3	HAL	4	8	.85	.43	11	.61	.47	0.24 (-0.17, 0.65)	1.45
Hidler (2009)§γ	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	10	33	.12	.17	30	.25	.16	-0.13 (-0.21, -0.05)	7.04
Kim (2020)	≤6개월_의존/독립보행	2	G-EO	4	14	.35	.17	14	.4	.21	-0.05 (-0.19, 0.09)	5.32
Hornby (2008)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	NR(12회)	24	.52	.21	24	.56	.28	-0.04 (-0.18, 0.10)	5.36
Jung (2008)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	17	.4	.2	8	.4	.2	0.00 (-0.17, 0.17)	4.63
Kelley (2013)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	8	11	.2	.1	10	.27	.27	-0.07 (-0.25, 0.11)	4.40
Ogino (2020)	>6개월_의존/독립보행	1	GEAR	4	8	.66	.27	11	.65	.28	0.01 (-0.24, 0.26)	3.00
Park (2018)‡	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	6	24	18	3.5	16	20.37	2.27	-2.37 (-4.16, -0.58)	0.09
Ucar (2014)¶	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	2	11	10.6	4.761	11	16.7	4.761	-6.10 (-10.08, -2.12)	0.02
Westlake (2009)	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	8	.72	.38	8	.65	.29	0.07 (-0.26, 0.40)	2.02
Sczesny-Kaiser (2019)*‡	>6개월_의존/독립보행	3	HAL	6	18	.65	.3	18	.7	.3	-0.05 (-0.25, 0.15)	3.98
Buesing (2015)§ ǁ γ	>6개월_의존/독립보행	5	SMA	8	25	.17	.11	25	.24	.25	-0.07 (-0.18, 0.04)	6.31
Jayaraman (2019)	>6개월_의존/독립보행	5	SMA	8	25	29.5	22	25	34.6	20.9	-5.10 (-16.99, 6.79)	0.00
Lee (2019)	>6개월_의존/독립보행	5	hip-assistance robot	4	14	.91	.15	12	.78	.11	0.13 (0.03, 0.23)	6.50
Nam (2019)	>6개월_의존/독립보행	5	ExoWalk	4	18	.73	1.49	16	1	2.88	-0.27 (-1.84, 1.30)	0.12
Stein (2014)	>6개월_의존/독립보행	5	Bionic Leg	6	12	20.3	15	12	19.2	9.1	1.10 (-8.83, 11.03)	0.00
D+L Subtotal (I-squared = 57.1%, p = 0.002)											-0.03 (-0.11, 0.05)	50.24
I-V Subtotal											-0.04 (-0.08, 0.01)	
.												
RCT 중재수 2												
Ochi (2015)#+	≤6개월_심한 보행장애	1	GAR	4	13	.17	.07	13	.26	.4	-0.09 (-0.31, 0.13)	3.49
Schwartz (2009) ǁ	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	6	20	.31	.37	10	.37	.77	-0.06 (-0.56, 0.44)	1.01
Taveggia (2016)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	5	13	.56	.44	15	.66	.19	-0.10 (-0.36, 0.16)	2.88
김지희 (2016)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	4	32	.29	.21	21	.33	.49	-0.04 (-0.26, 0.18)	3.47
Chua (2016)	≤6개월_심한 보행장애	2	Gait Trainer	8	53	.56	.45	53	.63	.6	-0.07 (-0.27, 0.13)	3.86
Pohl (2007)	≤6개월_심한 보행장애	2	gait training	4	64	.44	.47	64	.32	.36	0.12 (-0.03, 0.27)	5.22
Tong (2006)‡	≤6개월_심한 보행장애	2	gait trainer	4	30	.55	.3	20	.24	.3	0.31 (0.14, 0.48)	4.58
Fisher (2011) ǁ	≤6개월_의존/독립보행	1	Autoambulator	8	10	.14	.11	10	.14	.12	0.00 (-0.10, 0.10)	6.49
Stolz (2019)§†	≤6개월_의존/독립보행	1	Robowalk	4	20	.52	.42	16	.28	.46	0.24 (-0.05, 0.53)	2.44
van Nunen(2015)	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	8	16	.2	.16	14	.17	.17	0.03 (-0.09, 0.15)	5.97
Kim (2019)	≤6개월_의존/독립보행	2	Morning Walk	3	25	2.5	5.4	23	.9	.7	1.60 (-0.54, 3.74)	0.06
Tanaka (2019) ǁ β	≤6개월_의존/독립보행	5	SMA	2	21	1.08	.44	20	1.07	.61	0.01 (-0.32, 0.34)	2.06
Ham (2016) ǁ	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	15	.5	.97	15	.61	1.05	-0.11 (-0.83, 0.61)	0.52
Kim (2019)*	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	17	.61	.38	17	.59	.34	0.02 (-0.22, 0.26)	3.12
Mustafaoglu (2018)‡ ǁ	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	6	30	.15	.2	15	.6	1.27	-0.45 (-1.10, 0.20)	0.64
Park (2016)‡ ǁ	>6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	2	10	.3	1.9	5	.17	2.39	0.13 (-2.27, 2.53)	0.05
Nam (2020)	>6개월_의존/독립보행	5	ExoWalk	2	18	.51	.3	20	.4	.33	0.11 (-0.09, 0.31)	3.89
D+L Subtotal (I-squared = 29.0%, p = 0.127)											0.04 (-0.02, 0.11)	49.76
I-V Subtotal											0.04 (-0.01, 0.09)	
.												
D+L Overall (I-squared = 49.3%, p = 0.001)											0.01 (-0.05, 0.06)	100.00
I-V Overall											-0.00 (-0.03, 0.03)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

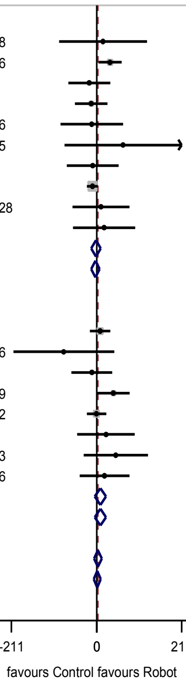


β최대속도, § 변화량, γ SE→SD, ǂcombine 2 group, ¶ p-value→pooled SD, * 교차설계 연구,
median값 합성, + IQR→SD, ǁ sec → m/sec 또는 cm/sec → m/sec, † 95% CI→SD

부록그림 15. 뇌졸중 RCT의 중앙값 포함 거리 기준 보행속도(m/sec) forest plot

author_year	type1	robot_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	WMD (95% CI)	Weight (D+L)
RCT 중재수 1												
Watanabe (2017)	≤6개월_심한 보행장애	3	HAL	4	11	156.7	137.8	12	140.8	127.8	15.90 (-93.00, 124.80)	0.78
Hidler (2009)§ ǁ γ	≤6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	10	33	83.52	61.98	30	50.17	54.26	33.35 (4.64, 62.06)	9.97
Hornby (2008)	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	NR(12회)	24	186	88	24	204	96	-18.00 (-70.10, 34.10)	3.30
Kelley (2013)	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	8	11	57.02	25.5	10	70.26	60.4	-13.24 (-53.59, 27.11)	5.36
Ogino (2020)	＞6개월_의존/독립보행	1	GEAR	4	8	205.2	73.14	11	217.09	99.16	-11.89 (-89.37, 65.59)	1.52
Westlake (2009)	＞6개월_의존/독립보행	1	Lokomat	4	8	278.1	176.5	8	212.4	113.5	65.70 (-79.71, 211.11)	0.44
Sczesny-Kaiser (2019)*‡	＞6개월_의존/독립보행	3	HAL	6	18	213.58	102.2	18	223.16	94.3	-9.58 (-73.82, 54.66)	2.20
Jayaraman (2019)	＞6개월_의존/독립보행	5	SMA	8	25	35.7	20.8	25	46	27.4	-10.30 (-23.78, 3.18)	31.91
Nam (2019)	＞6개월_의존/독립보행	5	ExoWalk	4	18	110.36	77.01	16	99.44	124.28	10.92 (-59.61, 81.45)	1.83
Stein (2014)	＞6개월_의존/독립보행	5	Bionic Leg	6	12	213.4	108.2	12	194.8	83.2	18.60 (-58.62, 95.82)	1.53
D+L Subtotal (I-squared = 3.9%, p = 0.404)											-1.72 (-13.81, 10.37)	58.84
I-V Subtotal											-2.96 (-13.74, 7.82)	
.												
RCT 중재수 2												
Schwartz (2009)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	6	20	51.2	38.2	10	42.5	30.6	8.70 (-16.60, 34.00)	12.42
Taveggia (2016)	≤6개월_심한 보행장애	1	Lokomat	5	13	191.6	178.4	15	272.8	155.6	-81.20 (-206.12, 43.72)	0.59
Chua (2016)	≤6개월_심한 보행장애	2	Gait Trainer	8	53	145.1	121	53	156.9	144	-11.80 (-62.44, 38.84)	3.48
Pohl (2007)	≤6개월_심한 보행장애	2	gait training	4	64	134.4	125.5	64	92.5	104.9	41.90 (1.83, 81.97)	5.43
Wall (2020)#+	≤6개월_심한 보행장애	3	HAL	4	16	20.75	27.58	16	20.75	40.32	0.00 (-23.94, 23.94)	13.64
Fisher (2011) ǁ β	≤6개월_의존/독립보행	1	Autoambulator	8	10	88.39	103.63	10	64.92	50.6	23.47 (-48.01, 94.95)	1.78
Stolz (2019)§†	≤6개월_의존/독립보행	1	Robowalk	4	20	134.1	113.86	16	86.38	127.3	47.72 (-32.16, 127.60)	1.44
Nam (2020)	＞6개월_의존/독립보행	5	ExoWalk	2	18	152.44	100.23	20	132.73	92.66	19.71 (-41.88, 81.30)	2.39
D+L Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.433)											9.43 (-4.71, 23.57)	41.16
I-V Subtotal											9.43 (-4.71, 23.57)	
.												
D+L Overall (I-squared = 6.5%, p = 0.377)											3.28 (-6.37, 12.93)	100.00
I-V Overall											1.59 (-6.98, 10.17)	

NOTE: Weights are from random effects analysis



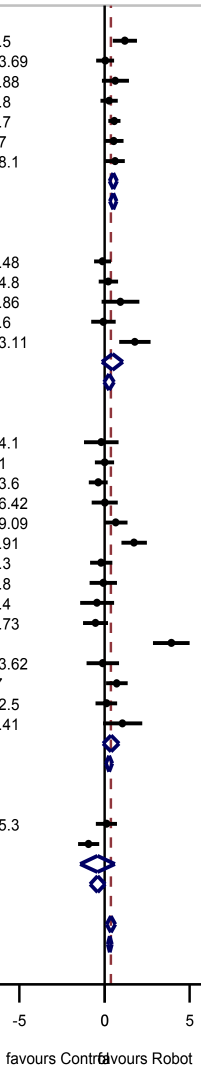
§ 변화량, ǁ 2분 or 3분 걷기 변환, γ SE→SD, * 교차설계 연구, ‡combine 2 group, # median값 합성, + IQR→SD, † 95% CI→SD, β 최대속도

부록그림 16. 뇌졸중 RCT의 중앙값 포함 보행거리(m) forest plot

4.3. 하위군 분석 분석결과

outcome	author_year	t_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	SMD (95% CI)	Weight (D+L)
Onset ≤6개월_심한 보행장애												
BBS	Yun (2018)	1	Lokomat	3	18	11.1	5.1	18	6.3	2.5	1.20 (0.48, 1.91)	3.48
BBS	Han (2016)	2	Lokomat	4	30	21.37	13.24	26	20.83	13.69	0.04 (-0.49, 0.57)	3.94
BBS	Kim (2015)	2	WALKBOT	4	13	33.85	12.92	13	27	7.88	0.64 (-0.15, 1.43)	3.28
RMI	Mayr (2018)§	2	Lokomat	8	33	6.3	3	28	5.5	2.8	0.27 (-0.23, 0.78)	3.99
RMI	Pohl (2007)	2	gait training	4	64	8.5	3.9	64	6.3	3.7	0.58 (0.22, 0.93)	4.32
BBS	Tong (2006)‡	2	gait trainer	4	30	41	14.5	20	30	27	0.54 (-0.04, 1.12)	3.82
BBS	김지희 (2016)	2	Lokomat	4	32	39.5	13	21	30	18.1	0.62 (0.06, 1.19)	3.85
D+L Subtotal (I-squared = 23.8%, p = 0.247)											0.51 (0.28, 0.75)	26.67
I-V Subtotal											0.51 (0.31, 0.71)	
.												
Onset ≤6개월_의존/독립보행												
BBS	Hidler (2009)§γ	1	Lokomat	10	33	6	5.17	30	6.6	5.48	-0.11 (-0.61, 0.38)	4.01
BBS	Kim (2019)	2	Morning Walk	3	25	39.8	15.6	23	36.5	14.8	0.22 (-0.35, 0.78)	3.84
BBS	Park (2020)	2	Walkbot	2	7	42.86	7.38	7	34.71	9.86	0.94 (-0.18, 2.05)	2.54
BBS	van Nunen(2015)	2	Lokomat	8	16	14.4	9.5	14	15	9.6	-0.06 (-0.78, 0.65)	3.46
BBS	이동순 (2013)	2	Lokomat	4	13	41.76	8.74	13	21.92	13.11	1.78 (0.86, 2.70)	2.97
D+L Subtotal (I-squared = 73.2%, p = 0.005)											0.46 (-0.16, 1.07)	16.82
I-V Subtotal											0.27 (-0.03, 0.57)	
.												
Onset >6개월_의존/독립보행												
BBS	Belas (2018)	1	Lokomat	20(5개월)	7	32.4	18.8	8	35.5	14.1	-0.19 (-1.21, 0.83)	2.74
BBS	Hornby (2008)	1	Lokomat	NR(12회)	24	44	10	24	44	11	0.00 (-0.57, 0.57)	3.84
BBS	Jayaraman (2019)	1	SMA	8	25	7.3	7	25	11.3	13.6	-0.37 (-0.93, 0.19)	3.86
BBS	Lee (2019)	1	hip-assistance robot	4	14	47.62	15.23	12	47.42	16.42	0.01 (-0.76, 0.78)	3.33
BBS	Nam (2019)	1	ExoWalk	4	18	35	14.56	16	23.94	19.09	0.66 (-0.04, 1.35)	3.53
BBS	Park (2018)‡	1	Lokomat	6	24	49.16	2	16	45.75	1.91	1.74 (0.99, 2.48)	3.40
BBS	Sczesny-Kaiser (2019)*‡	1	HAL	6	18	47.43	9.8	18	49.19	7.3	-0.20 (-0.86, 0.45)	3.62
BBS	Stein (2014)	1	Bionic Leg	6	12	48.6	10.2	12	49.2	5.8	-0.07 (-0.87, 0.73)	3.26
BBS	Westlake (2009)	1	Lokomat	4	8	48.3	6.8	8	51	5.4	-0.44 (-1.43, 0.55)	2.80
BBS	Ham (2016)	2	Lokomat	4	15	39.6	5.19	15	42.8	6.73	-0.53 (-1.26, 0.20)	3.44
BBS	Iuppariello(2018)	2	Regent Suit	8	20	50	2	20	40	3	3.92 (2.84, 5.00)	2.61
BBS	Kim (2019)*	2	Lokomat	4	8	41.88	9.99	9	43.11	13.62	-0.10 (-1.06, 0.85)	2.89
BBS	Mustafaoglu (2018)‡	2	Lokomat	6	30	45.3	5.9	15	41.8	.7	0.72 (0.08, 1.36)	3.66
BBS	Nam (2020)	2	ExoWalk	2	18	39.28	17.79	20	37.6	12.5	0.11 (-0.53, 0.75)	3.67
BBS	Park (2016)‡	2	Lokomat	2	10	43.2	3.5	5	40	1.41	1.06 (-0.09, 2.21)	2.46
D+L Subtotal (I-squared = 82.8%, p = 0.000)											0.38 (-0.09, 0.85)	49.10
I-V Subtotal											0.27 (0.07, 0.46)	
.												
Onset >6개월_심한 보행장애												
BBS	Cho (2015)*	2	Lokomat	4	20	14.9	16.2	20	13.2	15.3	0.11 (-0.51, 0.73)	3.71
RMI	Rojek (2020)	2	Ekso GT	4	23	6	7	21	13	8	-0.93 (-1.56, -0.31)	3.70
D+L Subtotal (I-squared = 81.4%, p = 0.020)											-0.41 (-1.43, 0.61)	7.41
I-V Subtotal											-0.41 (-0.85, 0.03)	
.												
D+L Overall (I-squared = 77.4%, p = 0.000)											0.37 (0.11, 0.63)	100.00
I-V Overall											0.30 (0.18, 0.42)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

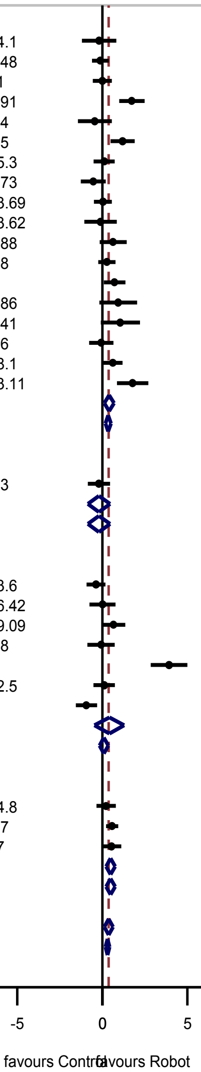


§ 변화량, γ SE→SD, * 교차설계 연구, ‡combine 2 group

부록그림 17. 뇌졸중 RCT의 중재직후 점수 기준 균형기능(BBS, RMI) 대상자 하위군 forest plot

outcome	author_year	t_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	SMD (95% CI)	Weight (D+L)
로봇유형: Treadmill												
BBS	Belas (2018)	1	Lokomat	20(5개월)	7	32.4	18.8	8	35.5	14.1	-0.19 (-1.21, 0.83)	2.74
BBS	Hidler (2009)§γ	1	Lokomat	10	33	6	5.17	30	6.6	5.48	-0.11 (-0.61, 0.38)	4.01
BBS	Hornby (2008)	1	Lokomat	NR(12회)	24	44	10	24	44	11	0.00 (-0.57, 0.57)	3.84
BBS	Park (2018)‡	1	Lokomat	6	24	49.16	2	16	45.75	1.91	1.74 (0.99, 2.48)	3.40
BBS	Westlake (2009)	1	Lokomat	4	8	48.3	6.8	8	51	5.4	-0.44 (-1.43, 0.55)	2.80
BBS	Yun (2018)	1	Lokomat	3	18	11.1	5.1	18	6.3	2.5	1.20 (0.48, 1.91)	3.48
BBS	Cho (2015)*	2	Lokomat	4	20	14.9	16.2	20	13.2	15.3	0.11 (-0.51, 0.73)	3.71
BBS	Ham (2016)	2	Lokomat	4	15	39.6	5.19	15	42.8	6.73	-0.53 (-1.26, 0.20)	3.44
BBS	Han (2016)	2	Lokomat	4	30	21.37	13.24	26	20.83	13.69	0.04 (-0.49, 0.57)	3.94
BBS	Kim (2019)*	2	Lokomat	4	8	41.88	9.99	9	43.11	13.62	-0.10 (-1.06, 0.85)	2.89
BBS	Kim (2015)	2	WALKBOT	4	13	33.85	12.92	13	27	7.88	0.64 (-0.15, 1.43)	3.28
RMI	Mayr (2018)§	2	Lokomat	8	33	6.3	3	28	5.5	2.8	0.27 (-0.23, 0.78)	3.99
BBS	Mustafaoglu (2018)‡	2	Lokomat	6	30	45.3	5.9	15	41.8	.7	0.72 (0.08, 1.36)	3.66
BBS	Park (2020)	2	Walkbot	2	7	42.86	7.38	7	34.71	9.86	0.94 (-0.18, 2.05)	2.54
BBS	Park (2016)‡	2	Lokomat	2	10	43.2	3.5	5	40	1.41	1.06 (-0.09, 2.21)	2.46
BBS	van Nunen(2015)	2	Lokomat	8	16	14.4	9.5	14	15	9.6	-0.06 (-0.78, 0.65)	3.46
BBS	김지희 (2016)	2	Lokomat	4	32	39.5	13	21	30	18.1	0.62 (0.06, 1.19)	3.85
BBS	이동순 (2013)	2	Lokomat	4	13	41.76	8.74	13	21.92	13.11	1.78 (0.86, 2.70)	2.97
D+L Subtotal (I-squared = 66.9%, p = 0.000)											0.40 (0.11, 0.69)	60.46
I-V Subtotal											0.34 (0.18, 0.51)	
로봇유형: Overground												
BBS	Sczesny-Kaiser (2019)*‡		HAL	6	18	47.43	9.8	18	49.19	7.3	-0.20 (-0.86, 0.45)	3.62
D+L Subtotal (I-squared = .%, p = .)											-0.20 (-0.86, 0.45)	3.62
I-V Subtotal											-0.20 (-0.86, 0.45)	
로봇유형: Exoskeleton												
BBS	Jayaraman (2019)	1	SMA	8	25	7.3	7	25	11.3	13.6	-0.37 (-0.93, 0.19)	3.86
BBS	Lee (2019)	1	hip-assistance robot	4	14	47.62	15.23	12	47.42	16.42	0.01 (-0.76, 0.78)	3.33
BBS	Nam (2019)	1	ExoWalk	4	18	35	14.56	16	23.94	19.09	0.66 (-0.04, 1.35)	3.53
BBS	Stein (2014)	1	Bionic Leg	6	12	48.6	10.2	12	49.2	5.8	-0.07 (-0.87, 0.73)	3.26
BBS	Iuppariello(2018)	2	Regent Suit	8	20	50	2	20	40	3	3.92 (2.84, 5.00)	2.61
BBS	Nam (2020)	2	ExoWalk	2	18	39.28	17.79	20	37.6	12.5	0.11 (-0.53, 0.75)	3.67
RMI	Rojek (2020)	2	Ekso GT	4	23	6	7	21	13	8	-0.93 (-1.56, -0.31)	3.70
D+L Subtotal (I-squared = 90.7%, p = 0.000)											0.41 (-0.46, 1.29)	23.95
I-V Subtotal											0.09 (-0.17, 0.36)	
로봇유형: Footplate												
BBS	Kim (2019)	2	Morning Walk	3	25	39.8	15.6	23	36.5	14.8	0.22 (-0.35, 0.78)	3.84
RMI	Pohl (2007)	2	gait training	4	64	8.5	3.9	64	6.3	3.7	0.58 (0.22, 0.93)	4.32
BBS	Tong (2006)‡	2	gait trainer	4	30	41	14.5	20	30	27	0.54 (-0.04, 1.12)	3.82
D+L Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.560)											0.49 (0.22, 0.76)	11.97
I-V Subtotal											0.49 (0.22, 0.76)	
D+L Overall (I-squared = 77.4%, p = 0.000)											0.37 (0.11, 0.63)	100.00
I-V Overall											0.30 (0.18, 0.42)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

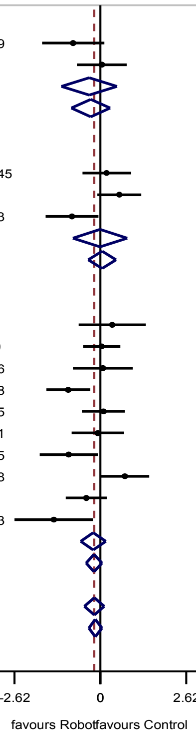


§ 변화량, γ SE→SD, * 교차설계 연구, ‡combine 2 group

부록그림 18. 뇌졸중 RCT의 중재직후 점수 기준 균형기능(BBS, RMI) 로봇유형 하위군 forest plot

outcome	author_year	t_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	SMD (95% CI)	Weight (D+L)
Onset ≤6개월_심한 보행장애												
TUG	Watanabe (2017)	1	HAL	4	8	16.7	6.9	11	28.6	17.9	-0.82 (-1.78, 0.13)	5.53
TUG	Schwartz (2009)	2	Lokomat	6	20	30	25	10	29	15	0.04 (-0.71, 0.80)	6.89
D+L Subtotal (I-squared = 49.0%, p = 0.161)											-0.34 (-1.19, 0.51)	12.42
I-V Subtotal											-0.29 (-0.89, 0.30)	
.												
Onset ≤6개월_의존/독립보행												
TUG	Kim (2020)	1	G-EO	4	14	35.18	16.35	14	32.14	14.45	0.20 (-0.55, 0.94)	7.02
TUG	Stolz (2019)§†	2	Robowalk	4	20	1.62	.73	16	1.17	.83	0.58 (-0.09, 1.25)	7.59
TUG	이동순 (2013)	2	Lokomat	4	13	24.05	11.45	13	65.19	66.3	-0.86 (-1.67, -0.06)	6.53
D+L Subtotal (I-squared = 73.3%, p = 0.024)											-0.01 (-0.83, 0.82)	21.13
I-V Subtotal											0.06 (-0.37, 0.48)	
.												
Onset ＞6개월_의존/독립보행												
TUG	Belas (2018)	1	Lokomat	20(5개월)	7	.27	.17	8	.22	.1	0.37 (-0.66, 1.39)	5.10
mEFAP	Hornby (2008)	1	Lokomat	NR(12회)	24	412	366	24	394	469	0.04 (-0.52, 0.61)	8.51
TUG	Ogino (2020)	1	GEAR	4	8	16.67	10.17	11	15.93	9.06	0.08 (-0.83, 0.99)	5.79
TUG	Park (2018)‡	1	Lokomat	6	24	16	3.9	16	19.43	2.78	-0.98 (-1.65, -0.31)	7.61
TUG	Sczesny-Kaiser (2019)*‡	1	HAL	6	18	27.49	26.1	18	25.53	14.5	0.09 (-0.56, 0.75)	7.74
TUG	Stein (2014)	1	Bionic Leg	6	12	26.7	16.9	12	28	17.1	-0.08 (-0.88, 0.72)	6.57
TUG	Ucar (2014)¶	1	Lokomat	2	11	12.2	4.25	11	16.3	4.25	-0.96 (-1.85, -0.08)	5.95
TUG	Ham (2016)	2	Lokomat	4	15	23.18	9.8	15	16.91	6.68	0.75 (0.01, 1.49)	7.02
TUG	Mustafaoglu (2018)‡	2	Lokomat	6	30	25.8	10.9	15	30.3	9.7	-0.43 (-1.05, 0.20)	7.98
TUG	Park (2016)‡	2	Lokomat	2	10	43.5	13.3	5	60.8	9.23	-1.42 (-2.62, -0.21)	4.18
D+L Subtotal (I-squared = 58.8%, p = 0.009)											-0.22 (-0.60, 0.16)	66.45
I-V Subtotal											-0.19 (-0.43, 0.04)	
.												
D+L Overall (I-squared = 57.0%, p = 0.003)											-0.18 (-0.49, 0.12)	100.00
I-V Overall											-0.15 (-0.35, 0.04)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

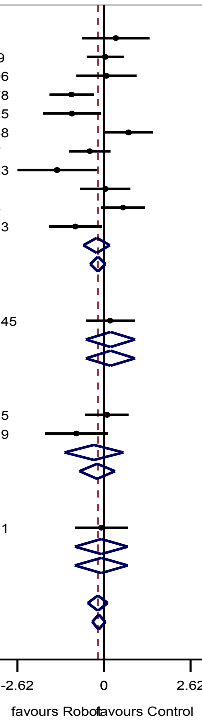


* 교차설계 연구, ‡combine 2 group, ¶ p-value→pooled SD, § 변화량, † 95% CI→SD

부록그림 19. 뇌졸중 RCT의 중재직후 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP) 대상자 하위군 forest plot

outcome	author_year	t_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	SMD (95% CI)	Weight (D+L)
로봇유형: Treadmill												
TUG	Belas (2018)	1	Lokomat	20(5개월)	7	.27	.17	8	.22	.1	0.37 (-0.66, 1.39)	5.10
mEFAP	Hornby (2008)	1	Lokomat	NR(12회)	24	412	366	24	394	469	0.04 (-0.52, 0.61)	8.51
TUG	Ogino (2020)	1	GEAR	4	8	16.67	10.17	11	15.93	9.06	0.08 (-0.83, 0.99)	5.79
TUG	Park (2018)‡	1	Lokomat	6	24	16	3.9	16	19.43	2.78	-0.98 (-1.65, -0.31)	7.61
TUG	Ucar (2014)¶	1	Lokomat	2	11	12.2	4.25	11	16.3	4.25	-0.96 (-1.85, -0.08)	5.95
TUG	Ham (2016)	2	Lokomat	4	15	23.18	9.8	15	16.91	6.68	0.75 (0.01, 1.49)	7.02
TUG	Mustafaoglu (2018)‡	2	Lokomat	6	30	25.8	10.9	15	30.3	9.7	-0.43 (-1.05, 0.20)	7.98
TUG	Park (2016)‡	2	Lokomat	2	10	43.5	13.3	5	60.8	9.23	-1.42 (-2.62, -0.21)	4.18
TUG	Schwartz (2009)	2	Lokomat	6	20	30	25	10	29	15	0.04 (-0.71, 0.80)	6.89
TUG	Stolz (2019)§†	2	Robowalk	4	20	1.62	.73	16	1.17	.83	0.58 (-0.09, 1.25)	7.59
TUG	이동순 (2013)	2	Lokomat	4	13	24.05	11.45	13	65.19	66.3	-0.86 (-1.67, -0.06)	6.53
D+L Subtotal (I-squared = 65.7%, p = 0.001)											-0.22 (-0.62, 0.18)	73.14
I-V Subtotal											-0.18 (-0.41, 0.05)	
.												
로봇유형: Footplate												
TUG	Kim (2020)	1	G-EO	4	14	35.18	16.35	14	32.14	14.45	0.20 (-0.55, 0.94)	7.02
D+L Subtotal (I-squared = .%, p = .)											0.20 (-0.55, 0.94)	7.02
I-V Subtotal											0.20 (-0.55, 0.94)	
.												
로봇유형: Overground												
TUG	Sczesny-Kaiser (2019)*‡	1	HAL	6	18	27.49	26.1	18	25.53	14.5	0.09 (-0.56, 0.75)	7.74
TUG	Watanabe (2017)	1	HAL	4	8	16.7	6.9	11	28.6	17.9	-0.82 (-1.78, 0.13)	5.53
D+L Subtotal (I-squared = 58.8%, p = 0.119)											-0.30 (-1.19, 0.59)	13.27
I-V Subtotal											-0.20 (-0.74, 0.34)	
.												
로봇유형: Exoskeleton												
TUG	Stein (2014)	1	Bionic Leg	6	12	26.7	16.9	12	28	17.1	-0.08 (-0.88, 0.72)	6.57
D+L Subtotal (I-squared = .%, p = .)											-0.08 (-0.88, 0.72)	6.57
I-V Subtotal											-0.08 (-0.88, 0.72)	
.												
D+L Overall (I-squared = 57.0%, p = 0.003)											-0.18 (-0.49, 0.12)	100.00
I-V Overall											-0.15 (-0.35, 0.04)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

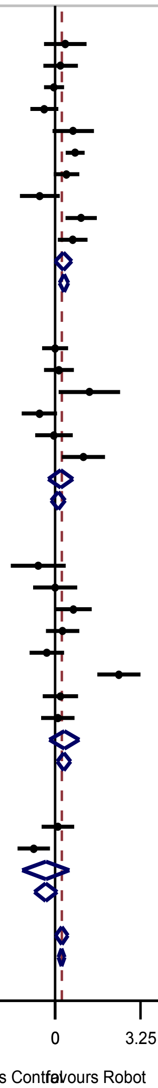


* 교차설계 연구, ‡combine 2 group, ¶ p-value→pooled SD, § 변화량, † 95% CI→SD

부록그림 20. 뇌졸중 RCT의 중재직후 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP) 로봇유형 하위군 forest plot

outcome	author_year	t_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	SMD (95% CI)	Weight (D+L)
Onset ≤6개월_심한 보행장애												
FAC	Watanabe (2017)	1	HAL	4	12	3	1.3	12	2.5	1.3	0.38 (-0.42, 1.19)	3.38
BI	Yun (2018)	1	Lokomat	3	18	26.2	14.2	18	22.7	19.6	0.20 (-0.45, 0.86)	3.91
BI	Chua (2016)	2	Gait Trainer	8	53	71.2	19.4	53	72.2	22.7	-0.05 (-0.43, 0.33)	4.87
FAC	Han (2016)	2	Lokomat	4	30	1.33	1.21	26	1.95	1.75	-0.42 (-0.95, 0.11)	4.35
FAC	Kim (2015)	2	WALKBOT	4	13	2.54	1.5	13	1.69	.91	0.69 (-0.11, 1.48)	3.43
FAC	Pohl (2007)	2	gait training	4	64	3.2	1.4	64	2.1	1.5	0.76 (0.40, 1.12)	4.94
FIM_M	Schwartz (2009)α	2	Lokomat	6	37	66.9	15.6	30	60.3	14.8	0.43 (-0.05, 0.92)	4.51
FIM	Taveggia (2016)	2	Lokomat	5	13	89.4	24.3	15	100.2	11	-0.59 (-1.35, 0.17)	3.54
FAC	Tong (2006)‡	2	gait trainer	4	30	3.5	1.1	20	2	2	0.99 (0.39, 1.59)	4.11
FAC	김지희 (2016)	2	Lokomat	4	32	3.7	1.2	21	2.9	1.2	0.67 (0.10, 1.23)	4.23
D+L Subtotal (I-squared = 69.5%, p = 0.001)											0.31 (-0.00, 0.63)	41.27
I-V Subtotal											0.33 (0.17, 0.50)	
Onset ≤6개월_의존/독립보행												
FAC	Hidler (2009)§γ	1	Lokomat	10	33	.7	1.15	30	.7	1.1	0.00 (-0.49, 0.49)	4.48
FAC	Kim (2019)	2	Morning Walk	3	25	3.9	1.4	23	3.7	1.4	0.14 (-0.42, 0.71)	4.22
FAC	Park (2020)	2	Walkbot	2	7	4.43	.98	7	3.29	.76	1.30 (0.13, 2.47)	2.36
FIM	Stolz (2019)§†	2	Robowalk	4	20	22.3	13.45	16	30.81	15.04	-0.60 (-1.27, 0.07)	3.84
FAC	van Nunen(2015)	2	Lokomat	8	16	1.25	.58	14	1.29	.99	-0.05 (-0.77, 0.67)	3.69
BI	이동순 (2013)	2	Lokomat	4	13	82.46	17.4	13	57.37	28.02	1.08 (0.25, 1.90)	3.32
D+L Subtotal (I-squared = 64.0%, p = 0.016)											0.21 (-0.27, 0.68)	21.92
I-V Subtotal											0.11 (-0.16, 0.39)	
Onset ＞6개월_의존/독립보행												
FIM	Belas (2018)	1	Lokomat	20(5개월)	7	78.5	12.9	8	85.4	8.2	-0.65 (-1.69, 0.40)	2.68
FAC	Jung (2008)	1	Lokomat	4	17	4.1	.9	8	4.1	.6	0.00 (-0.84, 0.84)	3.28
FAC	Nam (2019)	1	ExoWalk	4	18	3.78	1.44	16	2.75	1.53	0.69 (0.00, 1.39)	3.77
BI	Park (2018)‡	1	Lokomat	6	24	64.37	7.8	16	62.5	4.22	0.28 (-0.35, 0.92)	3.98
FAC	Sczesny-Kaiser (2019)*‡	1	HAL	6	18	4.1	1.2	18	4.44	.9	-0.32 (-0.98, 0.34)	3.90
FIM	Iuppariello(2018)	2	Regent Suit	8	20	100	3	20	90	5	2.43 (1.60, 3.25)	3.32
FAC	Kim (2019)*	2	Lokomat	4	17	3.41	1.06	17	3.18	1.24	0.20 (-0.47, 0.87)	3.84
FAC	Nam (2020)	2	ExoWalk	2	18	4.33	1.37	20	4.2	1.19	0.10 (-0.54, 0.74)	3.97
D+L Subtotal (I-squared = 79.5%, p = 0.000)											0.35 (-0.22, 0.92)	28.73
I-V Subtotal											0.33 (0.07, 0.59)	
Onset ＞6개월_심한 보행장애												
FAC	Cho (2015)*	2	Lokomat	4	20	1.2	1	20	1.1	1	0.10 (-0.52, 0.72)	4.03
BI	Rojek (2020)	2	Ekso GT	4	23	50	35	21	85	50	-0.82 (-1.43, -0.20)	4.04
D+L Subtotal (I-squared = 76.3%, p = 0.040)											-0.36 (-1.26, 0.54)	8.08
I-V Subtotal											-0.36 (-0.80, 0.08)	
D+L Overall (I-squared = 72.7%, p = 0.000)											0.25 (0.01, 0.48)	100.00
I-V Overall											0.24 (0.12, 0.36)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

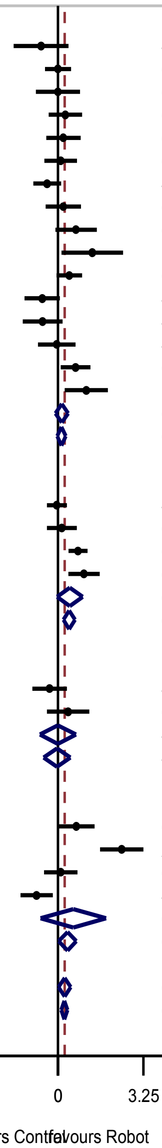


‡combine 2 group, § 변화량, γ SE→SD, * 교차설계 연구, † 95% CI→SD, α FIM_moter

부록그림 21. 뇌졸중 RCT의 중재직후 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM) 대상자 하위군 forest plot

outcome	author_year	t_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	SMD (95% CI)	Weight (D+L)
로봇유형: Treadmill												
FIM	Belas (2018)	1	Lokomat	20(5개월)	7	78.5	12.9	8	85.4	8.2	-0.65 (-1.69, 0.40)	2.68
FAC	Hidler (2009)§γ	1	Lokomat	10	33	.7	1.15	30	.7	1.1	0.00 (-0.49, 0.49)	4.48
FAC	Jung (2008)	1	Lokomat	4	17	4.1	.9	8	4.1	.6	0.00 (-0.84, 0.84)	3.28
BI	Park (2018)‡	1	Lokomat	6	24	64.37	7.8	16	62.5	4.22	0.28 (-0.35, 0.92)	3.98
BI	Yun (2018)	1	Lokomat	3	18	26.2	14.2	18	22.7	19.6	0.20 (-0.45, 0.86)	3.91
FAC	Cho (2015)*	2	Lokomat	4	20	1.2	1	20	1.1	1	0.10 (-0.52, 0.72)	4.03
FAC	Han (2016)	2	Lokomat	4	30	1.33	1.21	26	1.95	1.75	-0.42 (-0.95, 0.11)	4.35
FAC	Kim (2019)*	2	Lokomat	4	17	3.41	1.06	17	3.18	1.24	0.20 (-0.47, 0.87)	3.84
FAC	Kim (2015)	2	WALKBOT	4	13	2.54	1.5	13	1.69	.91	0.69 (-0.11, 1.48)	3.43
FAC	Park (2020)	2	Walkbot	2	7	4.43	.98	7	3.29	.76	1.30 (0.13, 2.47)	2.36
FIM_M	Schwartz (2009)α	2	Lokomat	6	37	66.9	15.6	30	60.3	14.8	0.43 (-0.05, 0.92)	4.51
FIM	Stolz (2019)§†	2	Robowalk	4	20	22.3	13.45	16	30.81	15.04	-0.60 (-1.27, 0.07)	3.84
FIM	Taveggia (2016)	2	Lokomat	5	13	89.4	24.3	15	100.2	11	-0.59 (-1.35, 0.17)	3.54
FAC	van Nunen(2015)	2	Lokomat	8	16	1.25	.58	14	1.29	.99	-0.05 (-0.77, 0.67)	3.69
FAC	김지희 (2016)	2	Lokomat	4	32	3.7	1.2	21	2.9	1.2	0.67 (0.10, 1.23)	4.23
BI	이동순 (2013)	2	Lokomat	4	13	82.46	17.4	13	57.37	28.02	1.08 (0.25, 1.90)	3.32
D+L Subtotal (I-squared = 51.3%, p = 0.009)											0.14 (-0.10, 0.38)	59.47
I-V Subtotal											0.13 (-0.03, 0.30)	
.												
로봇유형: Footplate												
BI	Chua (2016)	2	Gait Trainer	8	53	71.2	19.4	53	72.2	22.7	-0.05 (-0.43, 0.33)	4.87
FAC	Kim (2019)	2	Morning Walk	3	25	3.9	1.4	23	3.7	1.4	0.14 (-0.42, 0.71)	4.22
FAC	Pohl (2007)	2	gait training	4	64	3.2	1.4	64	2.1	1.5	0.76 (0.40, 1.12)	4.94
FAC	Tong (2006)‡	2	gait trainer	4	30	3.5	1.1	20	2	2	0.99 (0.39, 1.59)	4.11
D+L Subtotal (I-squared = 77.8%, p = 0.004)											0.45 (-0.04, 0.94)	18.14
I-V Subtotal											0.43 (0.21, 0.65)	
.												
로봇유형: Overground												
FAC	Sczesny-Kaiser (2019)*‡		HAL	6	18	4.1	1.2	18	4.44	.9	-0.32 (-0.98, 0.34)	3.90
FAC	Watanabe (2017)	1	HAL	4	12	3	1.3	12	2.5	1.3	0.38 (-0.42, 1.19)	3.38
D+L Subtotal (I-squared = 43.2%, p = 0.185)											-0.01 (-0.70, 0.68)	7.28
I-V Subtotal											-0.04 (-0.55, 0.47)	
.												
로봇유형: Exoskeleton												
FAC	Nam (2019)	1	ExoWalk	4	18	3.78	1.44	16	2.75	1.53	0.69 (0.00, 1.39)	3.77
FIM	Iuppariello(2018)	2	Regent Suit	8	20	100	3	20	90	5	2.43 (1.60, 3.25)	3.32
FAC	Nam (2020)	2	ExoWalk	2	18	4.33	1.37	20	4.2	1.19	0.10 (-0.54, 0.74)	3.97
BI	Rojek (2020)	2	Ekso GT	4	23	50	35	21	85	50	-0.82 (-1.43, -0.20)	4.04
D+L Subtotal (I-squared = 92.4%, p = 0.000)											0.58 (-0.67, 1.83)	15.11
I-V Subtotal											0.36 (0.02, 0.70)	
.												
D+L Overall (I-squared = 72.7%, p = 0.000)											0.25 (0.01, 0.48)	100.00
I-V Overall											0.24 (0.12, 0.36)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

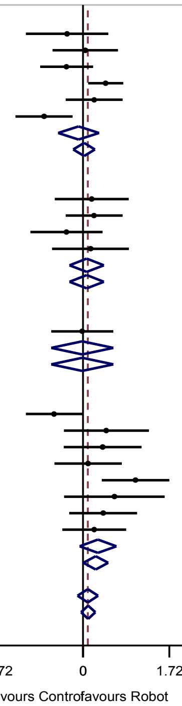


‡combine 2 group, § 변화량, γ SE→SD, * 교차설계 연구, † 95% CI→SD, α FIM_moter

부록그림 22. 뇌졸중 RCT의 중재직후 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM) 로봇유형 하위군 forest plot

outcome	author_year	t_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	SMD (95% CI)	Weight (D+L)
Onset ≤6개월_심한 보행장애												
FMA_하지	Watanabe (2017)	1	HAL	4	11	20.6	6.3	12	22.5	5.7	-0.32 (-1.14, 0.51)	4.02
FMA_하지	Yun (2018)	1	Lokomat	3	18	12.2	4.4	18	11.7	15.5	0.04 (-0.61, 0.70)	5.30
FMA_하지	Han (2016)	2	Lokomat	4	30	13.43	8.34	26	16.14	8.13	-0.33 (-0.86, 0.20)	6.50
MI	Pohl (2007)	2	gait training	4	64	53.8	25.1	64	42.2	26.1	0.45 (0.10, 0.80)	8.57
MI	Tong (2006)‡	2	gait trainer	4	30	80	27.9	20	73	36	0.22 (-0.34, 0.79)	6.10
FMA_하지	김지희 (2016)	2	Lokomat	4	32	21.5	7.2	21	29	12.5	-0.78 (-1.35, -0.21)	6.07
D+L Subtotal (I-squared = 69.1%, p = 0.006)											-0.09 (-0.50, 0.32)	36.56
I-V Subtotal											0.02 (-0.19, 0.24)	
Onset ≤6개월_의존/독립보행												
FMA_하지	Kim (2020)	1	G-EO	4	14	24.79	3.42	14	24.21	3.26	0.17 (-0.57, 0.92)	4.58
MI	Kim (2019)	2	Morning Walk	3	25	74.7	19.2	23	71	13.3	0.22 (-0.35, 0.79)	6.09
FMA_하지	van Nunen(2015)	2	Lokomat	8	16	2.6	.9	14	3.1	2	-0.33 (-1.05, 0.39)	4.73
FMA_하지	이동순 (2013)	2	Lokomat	4	13	23	6.68	13	22	6.64	0.15 (-0.62, 0.92)	4.38
D+L Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.666)											0.07 (-0.27, 0.42)	19.79
I-V Subtotal											0.07 (-0.27, 0.42)	
Onset >6개월_심한 보행장애												
FMA_하지	Cho (2015)*	2	Lokomat	4	20	18.3	7	20	18.4	7.3	-0.01 (-0.63, 0.61)	5.60
D+L Subtotal (I-squared = .%, p = .)											-0.01 (-0.63, 0.61)	5.60
I-V Subtotal											-0.01 (-0.63, 0.61)	
Onset >6개월_의존/독립보행												
FMA_하지	Jayaraman (2019)	1	SMA	8	25	11.8	16.6	25	21.4	16.7	-0.58 (-1.14, -0.01)	6.11
FMA_하지	Jung (2008)	1	Lokomat	4	17	24	5.8	8	21.4	5	0.47 (-0.38, 1.32)	3.85
FMA_하지	Lee (2019)	1	hip-assistance robot	4	14	31.19	5.43	12	28.25	9.34	0.39 (-0.39, 1.17)	4.32
MI	Nam (2019)	1	ExoWalk	4	18	50.22	16.88	16	48	26.18	0.10 (-0.57, 0.78)	5.12
FMA_하지	Park (2018)‡	1	Lokomat	6	24	28.66	2.3	16	26.25	2.29	1.05 (0.37, 1.72)	5.11
FMA_하지	Westlake (2009)	1	Lokomat	4	8	25.6	5	8	22.4	5.2	0.63 (-0.38, 1.63)	3.04
FMA_하지	Kim (2019)*	2	Lokomat	4	17	28.41	3.99	17	26.88	3.57	0.40 (-0.28, 1.08)	5.07
MI	Nam (2020)	2	ExoWalk	2	18	60.78	17.63	20	56.9	17.08	0.22 (-0.42, 0.86)	5.42
D+L Subtotal (I-squared = 53.0%, p = 0.038)											0.30 (-0.07, 0.67)	38.06
I-V Subtotal											0.25 (0.00, 0.50)	
D+L Overall (I-squared = 48.2%, p = 0.010)											0.10 (-0.11, 0.30)	100.00
I-V Overall											0.10 (-0.04, 0.25)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

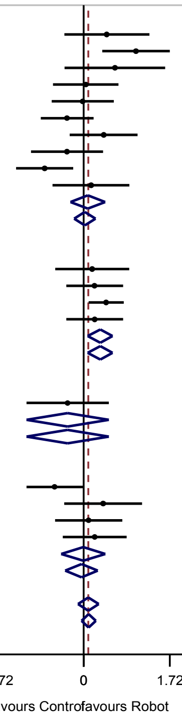


†combine 2 group, * 교차설계 연구

부록그림 23. 뇌졸중 RCT의 중재직후 근력(FMA, MI) 대상자 하위군 forest plot

outcome	author_year	t_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	SMD (95% CI)	Weight (D+L)
로봇유형: Treadmill												
FMA_하지	Jung (2008)	1	Lokomat	4	17	24	5.8	8	21.4	5	0.47 (-0.38, 1.32)	3.85
FMA_하지	Park (2018)‡	1	Lokomat	6	24	28.66	2.3	16	26.25	2.29	1.05 (0.37, 1.72)	5.11
FMA_하지	Westlake (2009)	1	Lokomat	4	8	25.6	5	8	22.4	5.2	0.63 (-0.38, 1.63)	3.04
FMA_하지	Yun (2018)	1	Lokomat	3	18	12.2	4.4	18	11.7	15.5	0.04 (-0.61, 0.70)	5.30
FMA_하지	Cho (2015)*	2	Lokomat	4	20	18.3	7	20	18.4	7.3	-0.01 (-0.63, 0.61)	5.60
FMA_하지	Han (2016)	2	Lokomat	4	30	13.43	8.34	26	16.14	8.13	-0.33 (-0.86, 0.20)	6.50
FMA_하지	Kim (2019)*	2	Lokomat	4	17	28.41	3.99	17	26.88	3.57	0.40 (-0.28, 1.08)	5.07
FMA_하지	van Nunen(2015)	2	Lokomat	8	16	2.6	.9	14	3.1	2	-0.33 (-1.05, 0.39)	4.73
FMA_하지	김지희 (2016)	2	Lokomat	4	32	21.5	7.2	21	29	12.5	-0.78 (-1.35, -0.21)	6.07
FMA_하지	이동순 (2013)	2	Lokomat	4	13	23	6.68	13	22	6.64	0.15 (-0.62, 0.92)	4.38
D+L Subtotal (I-squared = 60.6%, p = 0.007)											0.09 (-0.26, 0.43)	49.65
I-V Subtotal											0.03 (-0.19, 0.24)	
로봇유형: Footplate												
FMA_하지	Kim (2020)	1	G-EO	4	14	24.79	3.42	14	24.21	3.26	0.17 (-0.57, 0.92)	4.58
MI	Kim (2019)	2	Morning Walk	3	25	74.7	19.2	23	71	13.3	0.22 (-0.35, 0.79)	6.09
MI	Pohl (2007)	2	gait training	4	64	53.8	25.1	64	42.2	26.1	0.45 (0.10, 0.80)	8.57
MI	Tong (2006)‡	2	gait trainer	4	30	80	27.9	20	73	36	0.22 (-0.34, 0.79)	6.10
D+L Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.822)											0.33 (0.08, 0.58)	25.35
I-V Subtotal											0.33 (0.08, 0.58)	
로봇유형: Overground												
FMA_하지	Watanabe (2017)	1	HAL	4	11	20.6	6.3	12	22.5	5.7	-0.32 (-1.14, 0.51)	4.02
D+L Subtotal (I-squared = .%, p = .)											-0.32 (-1.14, 0.51)	4.02
I-V Subtotal											-0.32 (-1.14, 0.51)	
로봇유형: Exoskeleton												
FMA_하지	Jayaraman (2019)	1	SMA	8	25	11.8	16.6	25	21.4	16.7	-0.58 (-1.14, -0.01)	6.11
FMA_하지	Lee (2019)	1	hip-assistance robot	4	14	31.19	5.43	12	28.25	9.34	0.39 (-0.39, 1.17)	4.32
MI	Nam (2019)	1	ExoWalk	4	18	50.22	16.88	16	48	26.18	0.10 (-0.57, 0.78)	5.12
MI	Nam (2020)	2	ExoWalk	2	18	60.78	17.63	20	56.9	17.08	0.22 (-0.42, 0.86)	5.42
D+L Subtotal (I-squared = 45.1%, p = 0.141)											-0.01 (-0.45, 0.44)	20.98
I-V Subtotal											-0.04 (-0.37, 0.29)	
D+L Overall (I-squared = 48.2%, p = 0.010)											0.10 (-0.11, 0.30)	100.00
I-V Overall											0.10 (-0.04, 0.25)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

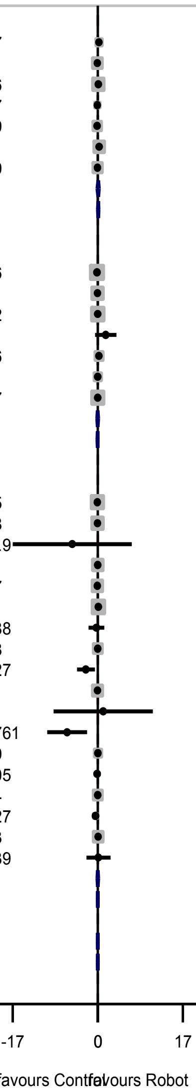


†combine 2 group, * 교차설계 연구

부록그림 24. 뇌졸중 RCT의 중재직후 근력(FMA, MI) 로봇유형 하위군 forest plot

author_year	t_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	WMD (95% CI)	Weight (D+L)
Onset ≤6개월_심한 보행장애											
Watanabe (2017)β	1	HAL	4	8	.85	.43	11	.61	.47	0.24 (-0.17, 0.65)	1.53
Chua (2016)	2	Gait Trainer	8	53	.56	.45	53	.63	.6	-0.07 (-0.27, 0.13)	4.01
Pohl (2007)	2	gait training	4	64	.44	.47	64	.32	.36	0.12 (-0.03, 0.27)	5.40
Schwartz (2009) ‖	2	Lokomat	6	20	.31	.37	10	.37	.77	-0.06 (-0.56, 0.44)	1.06
Taveggia (2016)	2	Lokomat	5	13	.56	.44	15	.66	.19	-0.10 (-0.36, 0.16)	3.01
Tong (2006)‡	2	gait trainer	4	30	.55	.3	20	.24	.3	0.31 (0.14, 0.48)	4.75
김지희 (2016)	2	Lokomat	4	32	.29	.21	21	.33	.49	-0.04 (-0.26, 0.18)	3.62
D+L Subtotal (I-squared = 54.9%, p = 0.039)										0.07 (-0.06, 0.20)	23.38
I-V Subtotal										0.09 (0.01, 0.17)	
.											
Onset ≤6개월_의존/독립보행											
Hidler (2009)§γ	1	Lokomat	10	33	.12	.17	30	.25	.16	-0.13 (-0.21, -0.05)	7.22
Kim (2020)	1	G-EO	4	14	.35	.17	14	.4	.21	-0.05 (-0.19, 0.09)	5.50
Fisher (2011) ‖	2	Autoambulator	8	10	.14	.11	10	.14	.12	0.00 (-0.10, 0.10)	6.67
Kim (2019)	2	Morning Walk	3	25	2.5	5.4	23	.9	.7	1.60 (-0.54, 3.74)	0.07
Stolz (2019)§†	2	Robowalk	4	20	.52	.42	16	.28	.46	0.24 (-0.05, 0.53)	2.55
Tanaka (2019) ‖ β	2	SMA	2	21	1.08	.44	20	1.07	.61	0.01 (-0.32, 0.34)	2.16
van Nunen(2015)	2	Lokomat	8	16	.2	.16	14	.17	.17	0.03 (-0.09, 0.15)	6.15
D+L Subtotal (I-squared = 52.2%, p = 0.051)										-0.02 (-0.10, 0.07)	30.32
I-V Subtotal										-0.04 (-0.09, 0.01)	
.											
Onset ＞6개월_의존/독립보행											
Buesing (2015)§ ‖ γ	1	SMA	8	25	.17	.11	25	.24	.25	-0.07 (-0.18, 0.04)	6.49
Hornby (2008)	1	Lokomat	NR(12회)	24	.52	.21	24	.56	.28	-0.04 (-0.18, 0.10)	5.54
Jayaraman (2019)	1	SMA	8	25	29.5	22	25	34.6	20.9	-5.10 (-16.99, 6.79)	0.00
Jung (2008)	1	Lokomat	4	17	.4	.2	8	.4	.2	0.00 (-0.17, 0.17)	4.80
Kelley (2013)	1	Lokomat	8	11	.2	.1	10	.27	.27	-0.07 (-0.25, 0.11)	4.57
Lee (2019)	1	hip-assistance robot	4	14	.91	.15	12	.78	.11	0.13 (0.03, 0.23)	6.69
Nam (2019)	1	ExoWalk	4	18	.73	1.49	16	1	2.88	-0.27 (-1.84, 1.30)	0.12
Ogino (2020)	1	GEAR	4	8	.66	.27	11	.65	.28	0.01 (-0.24, 0.26)	3.13
Park (2018)‡	1	Lokomat	6	24	18	3.5	16	20.37	2.27	-2.37 (-4.16, -0.58)	0.10
Sczesny-Kaiser (2019)*‡	1	HAL	6	18	.65	.3	18	.7	.3	-0.05 (-0.25, 0.15)	4.14
Stein (2014)	1	Bionic Leg	6	12	20.3	15	12	19.2	9.1	1.10 (-8.83, 11.03)	0.00
Ucar (2014)¶	1	Lokomat	2	11	10.6	4.761	11	16.7	4.761	-6.10 (-10.08, -2.12)	0.02
Westlake (2009)	1	Lokomat	4	8	.72	.38	8	.65	.29	0.07 (-0.26, 0.40)	2.12
Ham (2016) ‖	2	Lokomat	4	15	.5	.97	15	.61	1.05	-0.11 (-0.83, 0.61)	0.55
Kim (2019)*	2	Lokomat	4	17	.61	.38	17	.59	.34	0.02 (-0.22, 0.26)	3.25
Mustafaoglu (2018)‡ ‖	2	Lokomat	6	30	.15	.2	15	.6	1.27	-0.45 (-1.10, 0.20)	0.68
Nam (2020)	2	ExoWalk	2	18	.51	.3	20	.4	.33	0.11 (-0.09, 0.31)	4.05
Park (2016)‡ ‖	2	Lokomat	2	10	.3	1.9	5	.17	2.39	0.13 (-2.27, 2.53)	0.05
D+L Subtotal (I-squared = 41.7%, p = 0.033)										-0.01 (-0.09, 0.07)	46.30
I-V Subtotal										0.01 (-0.04, 0.06)	
.											
D+L Overall (I-squared = 50.4%, p = 0.001)										0.01 (-0.05, 0.07)	100.00
I-V Overall										-0.00 (-0.03, 0.03)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

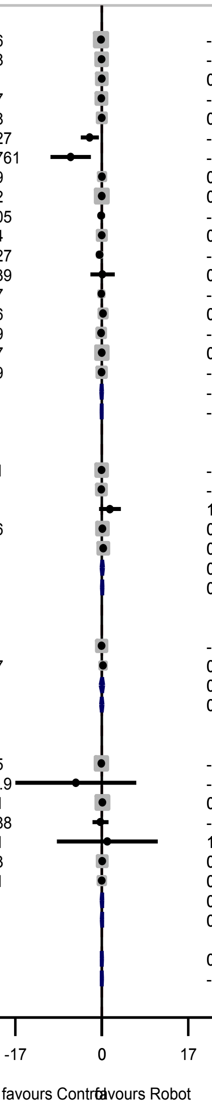


β최대속도, § 변화량, γ SE→SD, ǂcombine 2 group, ¶ p-value→pooled SD, * 교차설계 연구,
‖ sec → m/sec 또는 cm/sec → m/sec, † 95% CI→SD

부록그림 25. 뇌졸중 RCT의 중재직후 거리 기준 보행속도(m/sec) 대상자 하위군 forest plot

author_year	t_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	WMD (95% CI)	Weight (D+L)
로봇유형: Treadmill											
Hidler (2009)§γ	1	Lokomat	10	33	.12	.17	30	.25	.16	-0.13 (-0.21, -0.05)	7.22
Hornby (2008)	1	Lokomat	NR(12회)	24	.52	.21	24	.56	.28	-0.04 (-0.18, 0.10)	5.54
Jung (2008)	1	Lokomat	4	17	.4	.2	8	.4	.2	0.00 (-0.17, 0.17)	4.80
Kelley (2013)	1	Lokomat	8	11	.2	.1	10	.27	.27	-0.07 (-0.25, 0.11)	4.57
Ogino (2020)	1	GEAR	4	8	.66	.27	11	.65	.28	0.01 (-0.24, 0.26)	3.13
Park (2018)‡	1	Lokomat	6	24	18	3.5	16	20.37	2.27	-2.37 (-4.16, -0.58)	0.10
Ucar (2014)¶	1	Lokomat	2	11	10.6	4.761	11	16.7	4.761	-6.10 (-10.08, -2.12)	0.02
Westlake (2009)	1	Lokomat	4	8	.72	.38	8	.65	.29	0.07 (-0.26, 0.40)	2.12
Fisher (2011) ‖	2	Autoambulator	8	10	.14	.11	10	.14	.12	0.00 (-0.10, 0.10)	6.67
Ham (2016) ‖	2	Lokomat	4	15	.5	.97	15	.61	1.05	-0.11 (-0.83, 0.61)	0.55
Kim (2019)*	2	Lokomat	4	17	.61	.38	17	.59	.34	0.02 (-0.22, 0.26)	3.25
Mustafaoglu (2018)‡ ‖	2	Lokomat	6	30	.15	.2	15	.6	1.27	-0.45 (-1.10, 0.20)	0.68
Park (2016)‡ ‖	2	Lokomat	2	10	.3	1.9	5	.17	2.39	0.13 (-2.27, 2.53)	0.05
Schwartz (2009) ‖	2	Lokomat	6	20	.31	.37	10	.37	.77	-0.06 (-0.56, 0.44)	1.06
Stolz (2019)§†	2	Robowalk	4	20	.52	.42	16	.28	.46	0.24 (-0.05, 0.53)	2.55
Taveggia (2016)	2	Lokomat	5	13	.56	.44	15	.66	.19	-0.10 (-0.36, 0.16)	3.01
van Nunen(2015)	2	Lokomat	8	16	.2	.16	14	.17	.17	0.03 (-0.09, 0.15)	6.15
김지희 (2016)	2	Lokomat	4	32	.29	.21	21	.33	.49	-0.04 (-0.26, 0.18)	3.62
D+L Subtotal (I-squared = 40.5%, p = 0.039)										-0.03 (-0.10, 0.04)	55.09
I-V Subtotal										-0.04 (-0.09, 0.00)	
.											
로봇유형: Footplate											
Kim (2020)	1	G-EO	4	14	.35	.17	14	.4	.21	-0.05 (-0.19, 0.09)	5.50
Chua (2016)	2	Gait Trainer	8	53	.56	.45	53	.63	.6	-0.07 (-0.27, 0.13)	4.01
Kim (2019)	2	Morning Walk	3	25	2.5	5.4	23	.9	.7	1.60 (-0.54, 3.74)	0.07
Pohl (2007)	2	gait training	4	64	.44	.47	64	.32	.36	0.12 (-0.03, 0.27)	5.40
Tong (2006)‡	2	gait trainer	4	30	.55	.3	20	.24	.3	0.31 (0.14, 0.48)	4.75
D+L Subtotal (I-squared = 72.7%, p = 0.005)										0.09 (-0.08, 0.26)	19.73
I-V Subtotal										0.08 (0.00, 0.16)	
.											
로봇유형: Overground											
Sczesny-Kaiser (2019)*‡	1	HAL	6	18	.65	.3	18	.7	.3	-0.05 (-0.25, 0.15)	4.14
Watanabe (2017)β	1	HAL	4	8	.85	.43	11	.61	.47	0.24 (-0.17, 0.65)	1.53
D+L Subtotal (I-squared = 36.7%, p = 0.209)										0.04 (-0.22, 0.30)	5.67
I-V Subtotal										0.00 (-0.17, 0.18)	
.											
로봇유형: Exoskeleton											
Buesing (2015)§ ‖ γ	1	SMA	8	25	.17	.11	25	.24	.25	-0.07 (-0.18, 0.04)	6.49
Jayaraman (2019)	1	SMA	8	25	29.5	22	25	34.6	20.9	-5.10 (-16.99, 6.79)	0.00
Lee (2019)	1	hip-assistance robot	4	14	.91	.15	12	.78	.11	0.13 (0.03, 0.23)	6.69
Nam (2019)	1	ExoWalk	4	18	.73	1.49	16	1	2.88	-0.27 (-1.84, 1.30)	0.12
Stein (2014)	1	Bionic Leg	6	12	20.3	15	12	19.2	9.1	1.10 (-8.83, 11.03)	0.00
Nam (2020)	2	ExoWalk	2	18	.51	.3	20	.4	.33	0.11 (-0.09, 0.31)	4.05
Tanaka (2019) ‖ β	2	SMA	2	21	1.08	.44	20	1.07	.61	0.01 (-0.32, 0.34)	2.16
D+L Subtotal (I-squared = 29.9%, p = 0.200)										0.04 (-0.06, 0.15)	19.51
I-V Subtotal										0.04 (-0.02, 0.11)	
.											
D+L Overall (I-squared = 50.4%, p = 0.001)										0.01 (-0.05, 0.07)	100.00
I-V Overall										-0.00 (-0.03, 0.03)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

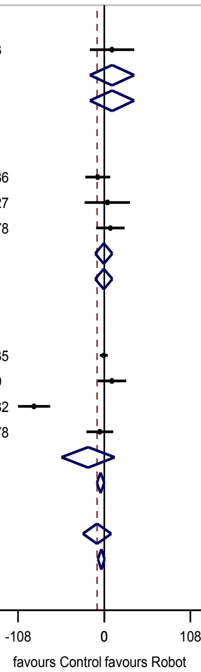


β최대속도, § 변화량, γ SE→SD, ǂcombine 2 group, ¶ p-value→pooled SD, * 교차설계 연구,
‖ sec → m/sec 또는 cm/sec → m/sec, † 95% CI→SD

부록그림 26. 뇌졸중 RCT의 중재직후 거리 기준 보행속도(m/sec) 로봇유형 하위군 forest plot

author_year	t_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	WMD (95% CI)	Weight (D+L)
Onset ≤6개월_심한 보행장애											
Watanabe (2017)	1	HAL	4	8	108.4	33.2	11	98.7	26.3	9.70 (-18.06, 37.46)	10.81
D+L Subtotal (I-squared = .%, p = .)										9.70 (-18.06, 37.46)	10.81
I-V Subtotal										9.70 (-18.06, 37.46)	
.											
Onset ≤6개월_의존/독립보행											
Hidler (2009)§γ	1	Lokomat	10	33	5.5	30.45	30	13.7	32.86	-8.20 (-23.89, 7.49)	13.16
Stolz (2019)§†	2	Robowalk	4	20	48.58	40.48	16	44.67	45.27	3.91 (-24.49, 32.31)	10.68
Tanaka (2019)	2	SMA	2	21	116.56	24.66	20	108.8	32.78	7.76 (-10.06, 25.58)	12.78
D+L Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.398)										-0.48 (-11.36, 10.40)	36.62
I-V Subtotal										-0.48 (-11.36, 10.40)	
.											
Onset >6개월_의존/독립보행											
Buesing (2015)§γ	1	SMA	8	25	7.25	5.95	25	7.71	11.35	-0.46 (-5.48, 4.56)	14.48
Jung (2008)	1	Lokomat	4	17	74.9	16.9	8	65.2	22.9	9.70 (-8.09, 27.49)	12.79
Lee (2019)	1	hip-assistance robot	4	14	.39	29.48	12	88.01	22.82	-87.62 (-107.75, -67.49)	12.35
Ogino (2020)	1	GEAR	4	8	91.25	18.26	11	96.73	18.78	-5.48 (-22.31, 11.35)	12.96
D+L Subtotal (I-squared = 95.7%, p = 0.000)										-20.27 (-53.68, 13.14)	52.57
I-V Subtotal										-4.57 (-9.10, -0.05)	
.											
D+L Overall (I-squared = 90.5%, p = 0.000)										-8.97 (-26.81, 8.86)	100.00
I-V Overall										-3.67 (-7.80, 0.47)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

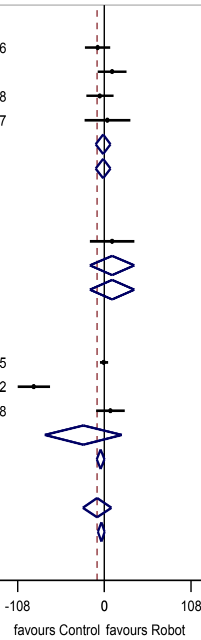


§ 변화량, γ SE→SD, † 95% CI→SD

부록그림 27. 뇌졸중 RCT의 중재직후 걸음수 기준 보행속도(steps/min) 대상자 하위군 forest plot

author_year	t_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	WMD (95% CI)	Weight (D+L)
로봇유형: Treadmill											
Hidler (2009)§γ	1	Lokomat	10	33	5.5	30.45	30	13.7	32.86	-8.20 (-23.89, 7.49)	13.16
Jung (2008)	1	Lokomat	4	17	74.9	16.9	8	65.2	22.9	9.70 (-8.09, 27.49)	12.79
Ogino (2020)	1	GEAR	4	8	91.25	18.26	11	96.73	18.78	-5.48 (-22.31, 11.35)	12.96
Stolz (2019)§†	2	Robowalk	4	20	48.58	40.48	16	44.67	45.27	3.91 (-24.49, 32.31)	10.68
D+L Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.461)										-1.43 (-10.56, 7.70)	49.58
I-V Subtotal										-1.43 (-10.56, 7.70)	
.											
로봇유형: Overground											
Watanabe (2017)	1	HAL	4	8	108.4	33.2	11	98.7	26.3	9.70 (-18.06, 37.46)	10.81
D+L Subtotal (I-squared = .%, p = .)										9.70 (-18.06, 37.46)	10.81
I-V Subtotal										9.70 (-18.06, 37.46)	
.											
로봇유형: Exoskeleton											
Buesing (2015)§γ	1	SMA	8	25	7.25	5.95	25	7.71	11.35	-0.46 (-5.48, 4.56)	14.48
Lee (2019)	1	hip-assistance robot	4	14	.39	29.48	12	88.01	22.82	-87.62 (-107.75, -67.49)	12.35
Tanaka (2019)	2	SMA	2	21	116.56	24.66	20	108.8	32.78	7.76 (-10.06, 25.58)	12.78
D+L Subtotal (I-squared = 97.1%, p = 0.000)										-26.14 (-74.12, 21.83)	39.61
I-V Subtotal										-4.64 (-9.34, 0.06)	
.											
D+L Overall (I-squared = 90.5%, p = 0.000)										-8.97 (-26.81, 8.86)	100.00
I-V Overall										-3.67 (-7.80, 0.47)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

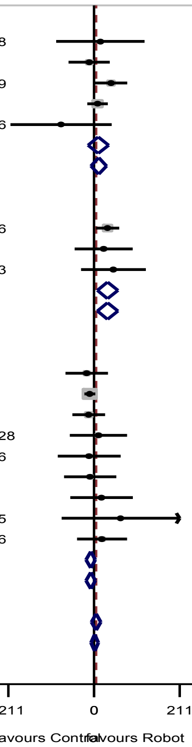


§ 변화량, γ SE→SD, † 95% CI→SD

부록그림 28. 뇌졸중 RCT의 중재직후 걸음수 기준 보행속도(steps/min) 로봇유형 하위군 forest plot

author_year	t_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	WMD (95% CI)	Weight (D+L)
Onset ≤6개월_심한 보행장애											
Watanabe (2017)	1	HAL	4	11	156.7	137.8	12	140.8	127.8	15.90 (-93.00, 124.80)	1.07
Chua (2016)	2	Gait Trainer	8	53	145.1	121	53	156.9	144	-11.80 (-62.44, 38.84)	4.62
Pohl (2007)	2	gait training	4	64	134.4	125.5	64	92.5	104.9	41.90 (1.83, 81.97)	7.02
Schwartz (2009)	2	Lokomat	6	20	51.2	38.2	10	42.5	30.6	8.70 (-16.60, 34.00)	14.68
Taveggia (2016)	2	Lokomat	5	13	191.6	178.4	15	272.8	155.6	-81.20 (-206.12, 43.72)	0.82
D+L Subtotal (I-squared = 23.0%, p = 0.268)										10.60 (-14.41, 35.61)	28.22
I-V Subtotal										11.46 (-7.70, 30.62)	
.											
Onset ≤6개월_의존/독립보행											
Hidler (2009)§ ǁ γ	1	Lokomat	10	33	83.52	61.98	30	50.17	54.26	33.35 (4.64, 62.06)	12.15
Fisher (2011) ǁ β	2	Autoambulator	8	10	88.39	103.63	10	64.92	50.6	23.47 (-48.01, 94.95)	2.43
Stolz (2019)§†	2	Robowalk	4	20	134.1	113.86	16	86.38	127.3	47.72 (-32.16, 127.60)	1.96
D+L Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.906)										33.55 (8.28, 58.82)	16.54
I-V Subtotal										33.55 (8.28, 58.82)	
.											
Onset >6개월_의존/독립보행											
Hornby (2008)	1	Lokomat	NR(12회)	24	186	88	24	204	96	-18.00 (-70.10, 34.10)	4.39
Jayaraman (2019)	1	SMA	8	25	35.7	20.8	25	46	27.4	-10.30 (-23.78, 3.18)	30.47
Kelley (2013)	1	Lokomat	8	11	57.02	25.5	10	70.26	60.4	-13.24 (-53.59, 27.11)	6.93
Nam (2019)	1	ExoWalk	4	18	110.36	77.01	16	99.44	124.28	10.92 (-59.61, 81.45)	2.49
Ogino (2020)	1	GEAR	4	8	205.2	73.14	11	217.09	99.16	-11.89 (-89.37, 65.59)	2.08
Sczesny-Kaiser (2019)*‡	1	HAL	6	18	213.58	102.2	18	223.16	94.3	-9.58 (-73.82, 54.66)	2.97
Stein (2014)	1	Bionic Leg	6	12	213.4	108.2	12	194.8	83.2	18.60 (-58.62, 95.82)	2.09
Westlake (2009)	1	Lokomat	4	8	278.1	176.5	8	212.4	113.5	65.70 (-79.71, 211.11)	0.61
Nam (2020)	2	ExoWalk	2	18	152.44	100.23	20	132.73	92.66	19.71 (-41.88, 81.30)	3.22
D+L Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.945)										-8.20 (-19.69, 3.29)	55.24
I-V Subtotal										-8.20 (-19.69, 3.29)	
.											
D+L Overall (I-squared = 11.9%, p = 0.314)										5.05 (-6.34, 16.45)	100.00
I-V Overall										1.83 (-7.36, 11.01)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

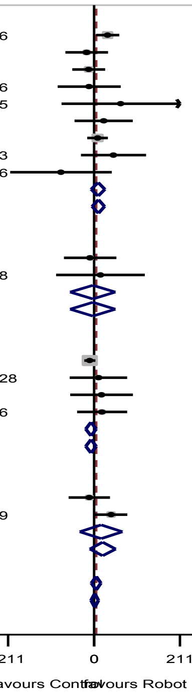


§ 변화량, ǁ 2분 or 3분 걷기 변환, γ SE→SD, * 교차설계 연구, ‡combine 2 group, † 95% CI→SD, β 최대속도

부록그림 29. 뇌졸중 RCT의 중재직후 보행거리(m) 대상자 하위군 forest plot

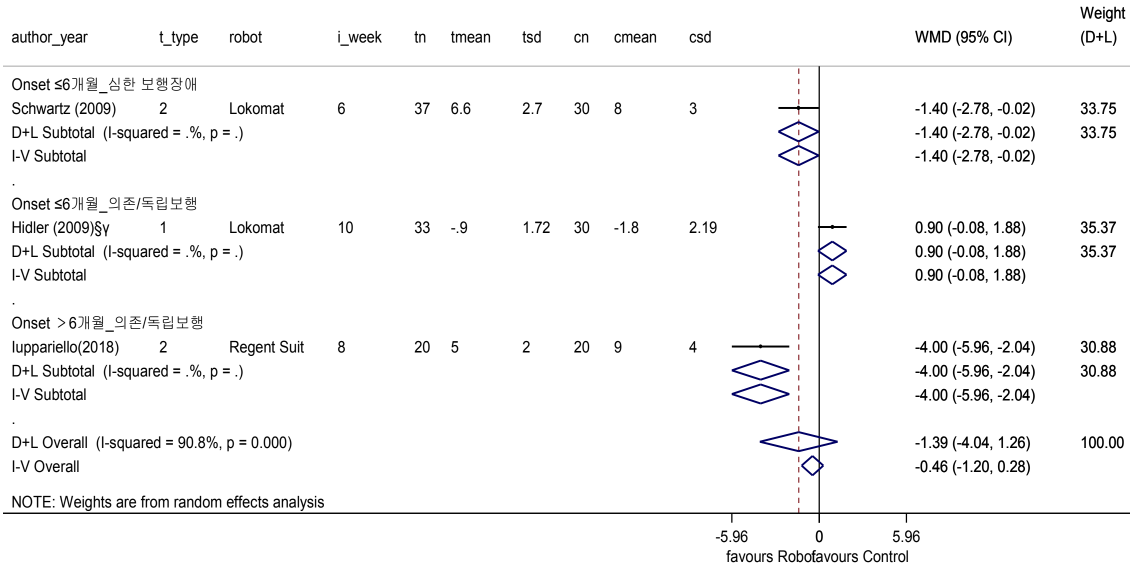
author_year	t_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	WMD (95% CI)	Weight (D+L)
로봇유형: Treadmill											
Hidler (2009)§ ǁ γ	1	Lokomat	10	33	83.52	61.98	30	50.17	54.26	33.35 (4.64, 62.06)	12.15
Hornby (2008)	1	Lokomat	NR(12회)	24	186	88	24	204	96	-18.00 (-70.10, 34.10)	4.39
Kelley (2013)	1	Lokomat	8	11	57.02	25.5	10	70.26	60.4	-13.24 (-53.59, 27.11)	6.93
Ogino (2020)	1	GEAR	4	8	205.2	73.14	11	217.09	99.16	-11.89 (-89.37, 65.59)	2.08
Westlake (2009)	1	Lokomat	4	8	278.1	176.5	8	212.4	113.5	65.70 (-79.71, 211.11)	0.61
Fisher (2011) ǁ β	2	Autoambulator	8	10	88.39	103.63	10	64.92	50.6	23.47 (-48.01, 94.95)	2.43
Schwartz (2009)	2	Lokomat	6	20	51.2	38.2	10	42.5	30.6	8.70 (-16.60, 34.00)	14.68
Stolz (2019)§†	2	Robowalk	4	20	134.1	113.86	16	86.38	127.3	47.72 (-32.16, 127.60)	1.96
Taveggia (2016)	2	Lokomat	5	13	191.6	178.4	15	272.8	155.6	-81.20 (-206.12, 43.72)	0.82
D+L Subtotal (I-squared = 9.5%, p = 0.356)										10.01 (-6.81, 26.83)	46.05
I-V Subtotal										10.78 (-4.32, 25.87)	
.											
로봇유형: Overground											
Sczesny-Kaiser (2019)*‡		HAL	6	18	213.58	102.2	18	223.16	94.3	-9.58 (-73.82, 54.66)	2.97
Watanabe (2017)	1	HAL	4	11	156.7	137.8	12	140.8	127.8	15.90 (-93.00, 124.80)	1.07
D+L Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.693)										-3.00 (-58.33, 52.33)	4.04
I-V Subtotal										-3.00 (-58.33, 52.33)	
.											
로봇유형: Exoskeleton											
Jayaraman (2019)	1	SMA	8	25	35.7	20.8	25	46	27.4	-10.30 (-23.78, 3.18)	30.47
Nam (2019)	1	ExoWalk	4	18	110.36	77.01	16	99.44	124.28	10.92 (-59.61, 81.45)	2.49
Stein (2014)	1	Bionic Leg	6	12	213.4	108.2	12	194.8	83.2	18.60 (-58.62, 95.82)	2.09
Nam (2020)	2	ExoWalk	2	18	152.44	100.23	20	132.73	92.66	19.71 (-41.88, 81.30)	3.22
D+L Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.656)										-7.52 (-20.29, 5.25)	38.27
I-V Subtotal										-7.52 (-20.29, 5.25)	
.											
로봇유형: Footplate											
Chua (2016)	2	Gait Trainer	8	53	145.1	121	53	156.9	144	-11.80 (-62.44, 38.84)	4.62
Pohl (2007)	2	gait training	4	64	134.4	125.5	64	92.5	104.9	41.90 (1.83, 81.97)	7.02
D+L Subtotal (I-squared = 62.4%, p = 0.103)										17.37 (-35.06, 69.80)	11.64
I-V Subtotal										21.22 (-10.20, 52.64)	
.											
D+L Overall (I-squared = 11.9%, p = 0.314)										5.05 (-6.34, 16.45)	100.00
I-V Overall										1.83 (-7.36, 11.01)	

NOTE: Weights are from random effects analysis



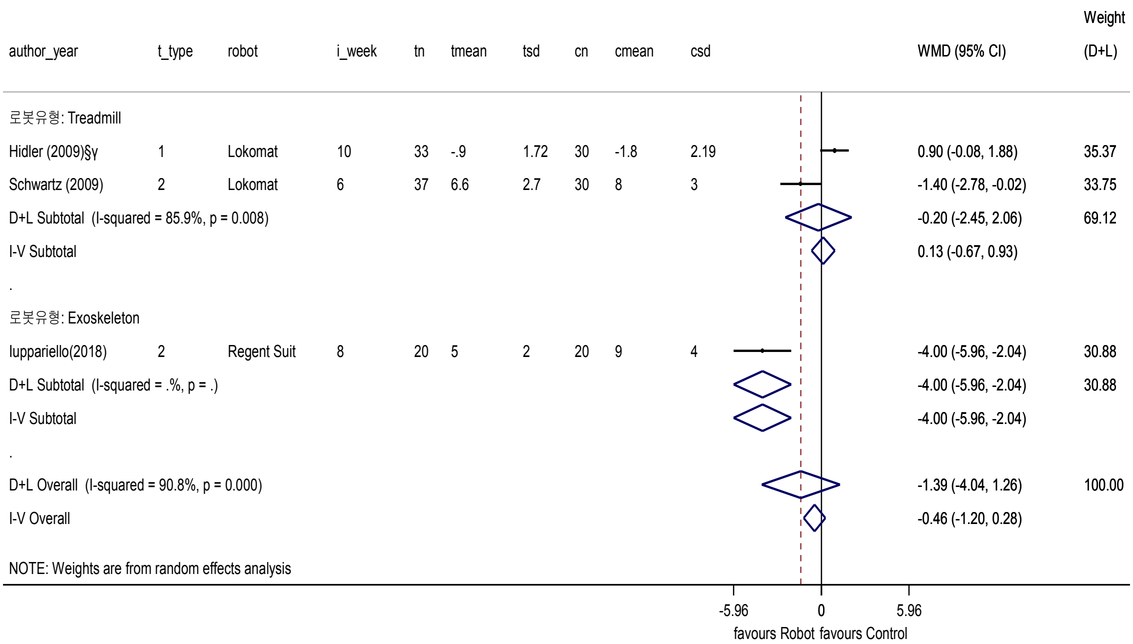
§ 변화량, ǁ 2분 or 3분 걷기 변환, γ SE→SD, * 교차설계 연구, ‡combine 2 group, † 95% CI→SD, β 최대속도

부록그림 30. 뇌졸중 RCT의 중재직후 보행거리(m) 로봇유형 하위군 forest plot



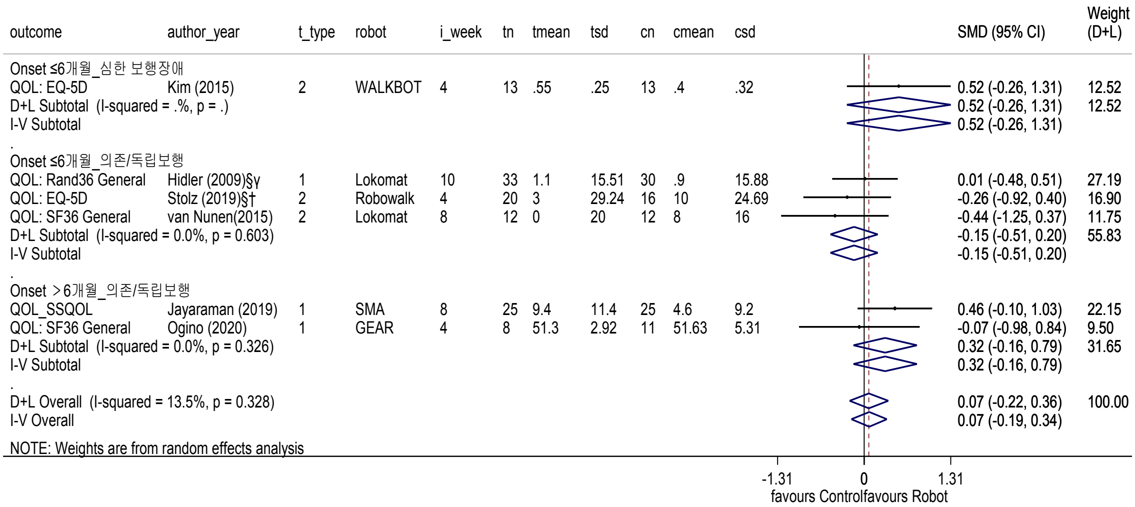
§ 변화량, γ SE →SD

부록그림 31. 뇌졸중 RCT의 중재직후 뇌졸중 중증도 대상자 하위군 forest plot



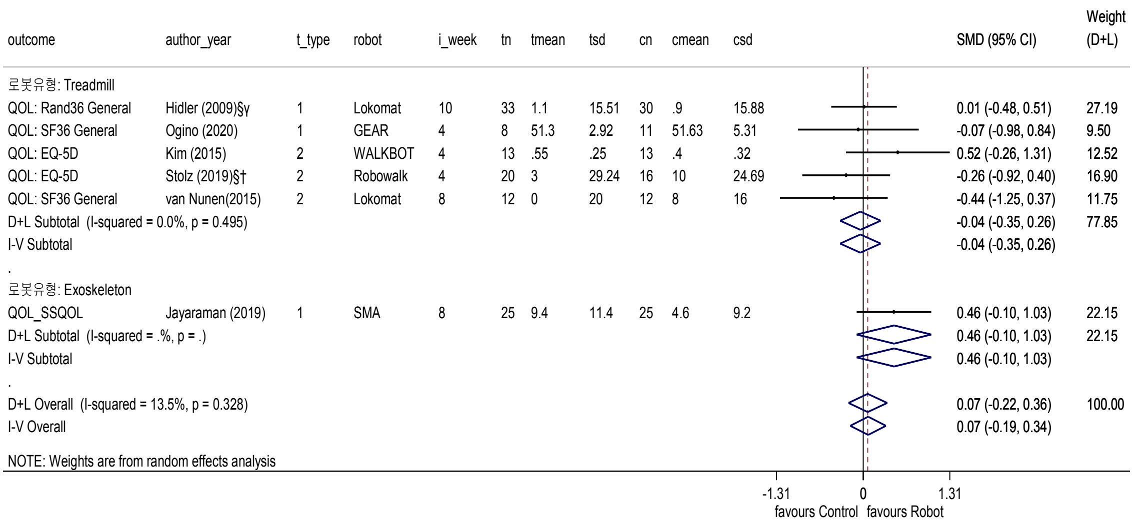
§ 변화량, γ SE →SD

부록그림 32. 뇌졸중 RCT의 중재직후 뇌졸중 중증도 로봇유형 하위군 forest plot



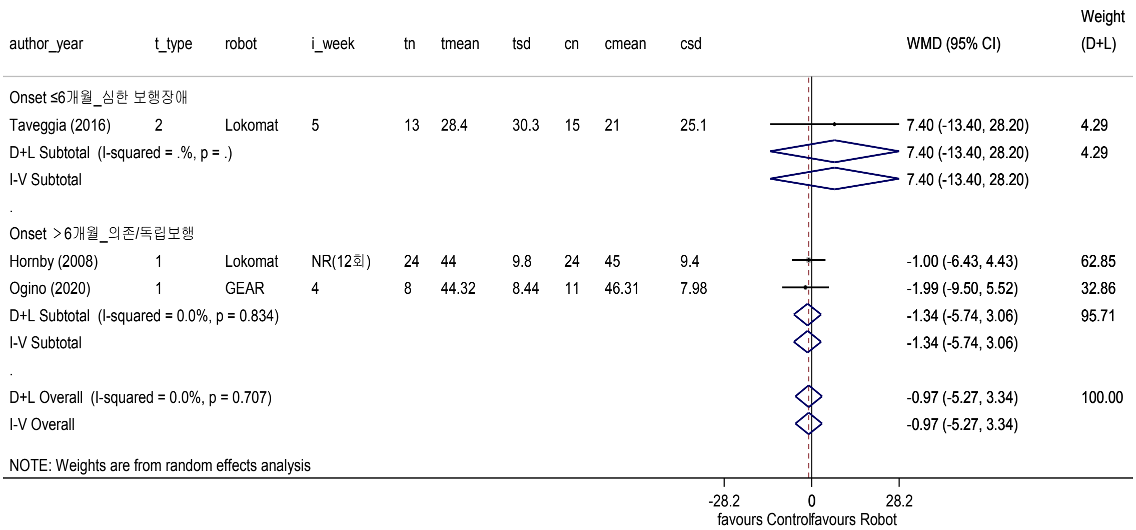
§ 변화량, γ SE →SD, † 95% CI→SD

부록그림 33. 뇌졸중 RCT의 중재직후 삶의 질 전체 점수 대상자 하위군 forest plot

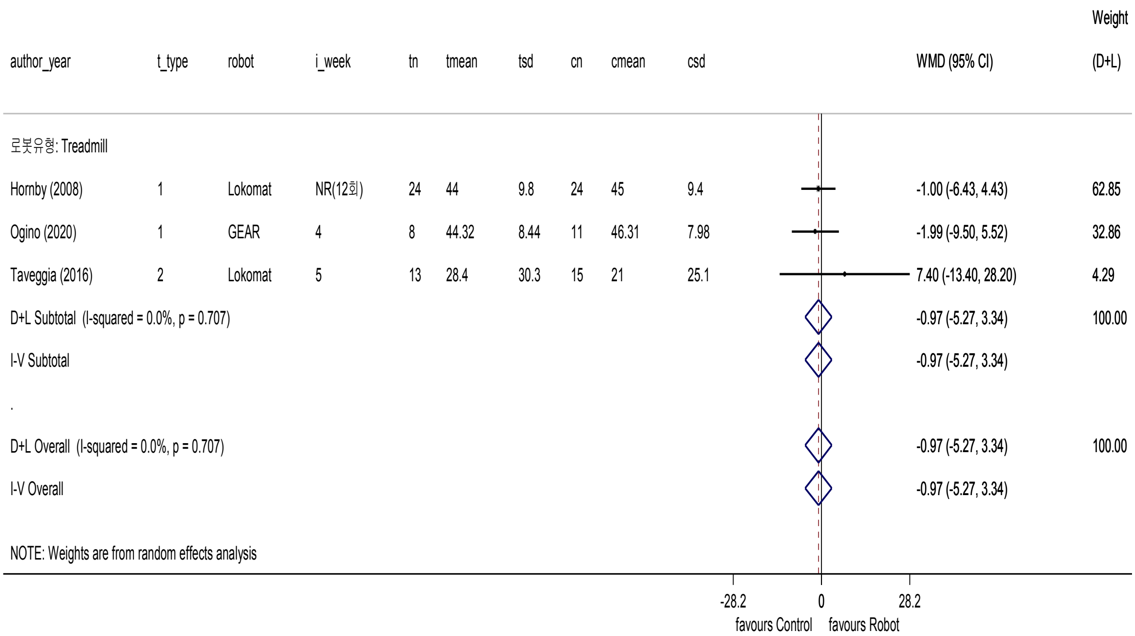


§ 변화량, γ SE →SD, † 95% CI→SD

부록그림 34. 뇌졸중 RCT의 중재직후 삶의 질 전체 점수 로봇유형 하위군 forest plot



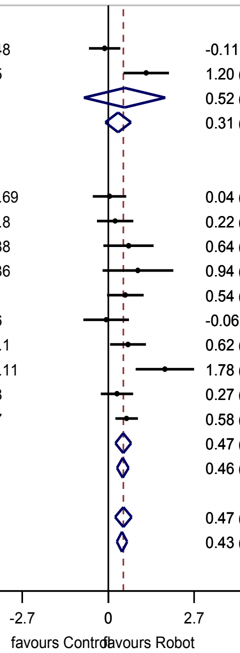
부록그림 35. 뇌졸중 RCT의 중재직후 삶의 질 신체영역 점수 대상자 하위군 forest plot



부록그림 36. 뇌졸중 RCT의 중재직후 삶의 질 신체영역 점수 로봇유형 하위군 forest plot

outcome	author_year	robot_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	SMD (95% CI)	Weight (D+L)
RCT 중재수 1, Onset≤6개월												
BBS	Hidler (2009)§γ	1	Lokomat	10	33	6	5.17	30	6.6	5.48	-0.11 (-0.61, 0.38)	10.17
BBS	Yun (2018)	1	Lokomat	3	18	11.1	5.1	18	6.3	2.5	1.20 (0.48, 1.91)	7.29
D+L Subtotal (I-squared = 88.6%, p = 0.003)											0.52 (-0.77, 1.80)	17.46
I-V Subtotal											0.31 (-0.09, 0.72)	
.												
RCT 중재수 2, Onset≤6개월												
BBS	Han (2016)	1	Lokomat	4	30	21.37	13.24	26	20.83	13.69	0.04 (-0.49, 0.57)	9.72
BBS	Kim (2019)	2	Morning Walk	3	25	39.8	15.6	23	36.5	14.8	0.22 (-0.35, 0.78)	9.11
BBS	Kim (2015)	1	WALKBOT	4	13	33.85	12.92	13	27	7.88	0.64 (-0.15, 1.43)	6.48
BBS	Park (2020)	1	Walkbot	2	7	42.86	7.38	7	34.71	9.86	0.94 (-0.18, 2.05)	4.08
BBS	Tong (2006)‡	2	gait trainer	4	30	41	14.5	20	30	27	0.54 (-0.04, 1.12)	9.00
BBS	van Nunen(2015)	1	Lokomat	8	16	14.4	9.5	14	15	9.6	-0.06 (-0.78, 0.65)	7.23
BBS	김지희 (2016)	1	Lokomat	4	32	39.5	13	21	30	18.1	0.62 (0.06, 1.19)	9.17
BBS	이동순 (2013)	1	Lokomat	4	13	41.76	8.74	13	21.92	13.11	1.78 (0.86, 2.70)	5.34
RMI	Mayr (2018)§	1	Lokomat	8	33	6.3	3	28	5.5	2.8	0.27 (-0.23, 0.78)	10.00
RMI	Pohl (2007)	2	gait training	4	64	8.5	3.9	64	6.3	3.7	0.58 (0.22, 0.93)	12.41
D+L Subtotal (I-squared = 41.5%, p = 0.081)											0.47 (0.22, 0.72)	82.54
I-V Subtotal											0.46 (0.28, 0.64)	
.												
D+L Overall (I-squared = 55.1%, p = 0.011)											0.47 (0.21, 0.73)	100.00
I-V Overall											0.43 (0.27, 0.60)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

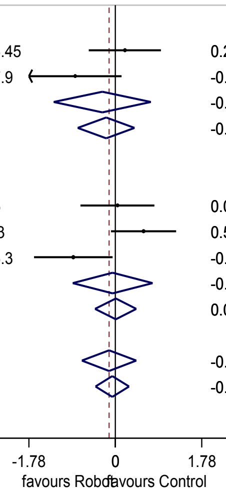


§ 변화량, γ SE→SD, ‡combine 2 group

부록그림 37. 뇌졸중 RCT의 중재직후 점수 기준 균형기능(BBS, RMI) 아급성 대상자 forest plot

outcome	author_year	robot_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	SMD (95% CI)	Weight (D+L)
RCT 중재수 1, Onset≤6개월												
TUG	Kim (2020)	2	G-EO	4	14	35.18	16.35	14	32.14	14.45	0.20 (-0.55, 0.94)	20.82
TUG	Watanabe (2017)	3	HAL	4	8	16.7	6.9	11	28.6	17.9	-0.82 (-1.78, 0.13)	16.85
D+L Subtotal (I-squared = 63.7%, p = 0.097)											-0.27 (-1.27, 0.73)	37.67
I-V Subtotal											-0.19 (-0.78, 0.40)	
.												
RCT 중재수 2, Onset≤6개월												
TUG	Schwartz (2009)	1	Lokomat	6	20	30	25	10	29	15	0.04 (-0.71, 0.80)	20.49
TUG	Stolz (2019)§†	1	Robowalk	4	20	1.62	.73	16	1.17	.83	0.58 (-0.09, 1.25)	22.31
TUG	이동순 (2013)	1	Lokomat	4	13	24.05	11.45	13	65.19	66.3	-0.86 (-1.67, -0.06)	19.53
D+L Subtotal (I-squared = 72.6%, p = 0.026)											-0.06 (-0.88, 0.76)	62.33
I-V Subtotal											0.01 (-0.42, 0.43)	
.												
D+L Overall (I-squared = 61.3%, p = 0.035)											-0.13 (-0.69, 0.43)	100.00
I-V Overall											-0.06 (-0.41, 0.28)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

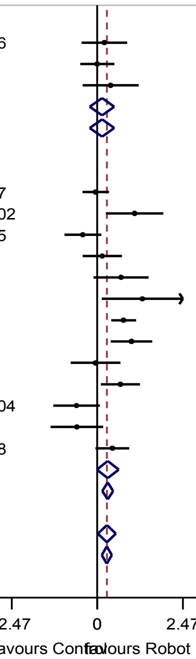


§ 변화량, † 95% CI→SD

부록그림 38. 뇌졸중 RCT의 중재직후 시간 기준 균형기능(TUG, mEFAP) 아급성 대상자 forest plot

outcome	author_year	robot_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	SMD (95% CI)	Weight (D+L)
RCT 중재수 1, Onset≤6개월												
BI	Yun (2018)	1	Lokomat	3	18	26.2	14.2	18	22.7	19.6	0.20 (-0.45, 0.86)	6.10
FAC	Hidler (2009)§γ	1	Lokomat	10	33	.7	1.15	30	.7	1.1	0.00 (-0.49, 0.49)	7.33
FAC	Watanabe (2017)	3	HAL	4	12	3	1.3	12	2.5	1.3	0.38 (-0.42, 1.19)	5.07
D+L Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.706)											0.13 (-0.22, 0.49)	18.50
I-V Subtotal											0.13 (-0.22, 0.49)	
.												
RCT 중재수 2, Onset≤6개월												
BI	Chua (2016)	2	Gait Trainer	8	53	71.2	19.4	53	72.2	22.7	-0.05 (-0.43, 0.33)	8.22
BI	이동순 (2013)	1	Lokomat	4	13	82.46	17.4	13	57.37	28.02	1.08 (0.25, 1.90)	4.96
FAC	Han (2016)	1	Lokomat	4	30	1.33	1.21	26	1.95	1.75	-0.42 (-0.95, 0.11)	7.04
FAC	Kim (2019)	2	Morning Walk	3	25	3.9	1.4	23	3.7	1.4	0.14 (-0.42, 0.71)	6.76
FAC	Kim (2015)	1	WALKBOT	4	13	2.54	1.5	13	1.69	.91	0.69 (-0.11, 1.48)	5.17
FAC	Park (2020)	1	Walkbot	2	7	4.43	.98	7	3.29	.76	1.30 (0.13, 2.47)	3.30
FAC	Pohl (2007)	2	gait training	4	64	3.2	1.4	64	2.1	1.5	0.76 (0.40, 1.12)	8.38
FAC	Tong (2006)‡	2	gait trainer	4	30	3.5	1.1	20	2	2	0.99 (0.39, 1.59)	6.51
FAC	van Nunen(2015)	1	Lokomat	8	16	1.25	.58	14	1.29	.99	-0.05 (-0.77, 0.67)	5.66
FAC	김지희 (2016)	1	Lokomat	4	32	3.7	1.2	21	2.9	1.2	0.67 (0.10, 1.23)	6.77
FIM	Stolz (2019)§†	1	Robowalk	4	20	22.3	13.45	16	30.81	15.04	-0.60 (-1.27, 0.07)	5.97
FIM	Taveggia (2016)	1	Lokomat	5	13	89.4	24.3	15	100.2	11	-0.59 (-1.35, 0.17)	5.38
FIM_M	Schwartz (2009)α	1	Lokomat	6	37	66.9	15.6	30	60.3	14.8	0.43 (-0.05, 0.92)	7.38
D+L Subtotal (I-squared = 72.6%, p = 0.000)											0.30 (-0.01, 0.61)	81.50
I-V Subtotal											0.30 (0.14, 0.46)	
.												
D+L Overall (I-squared = 66.8%, p = 0.000)											0.27 (0.02, 0.53)	100.00
I-V Overall											0.27 (0.13, 0.42)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

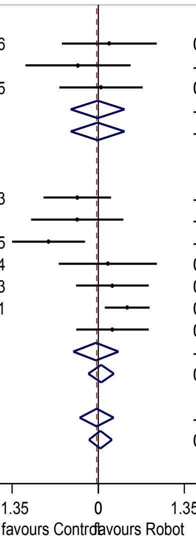


§ 변화량, γ SE→SD, ‡combine 2 group, † 95% CI→SD, α FIM_moter

부록그림 39. 뇌졸중 RCT의 중재직후 기능 수행 능력(FAC, BI, FIM) 아급성 대상자 forest plot

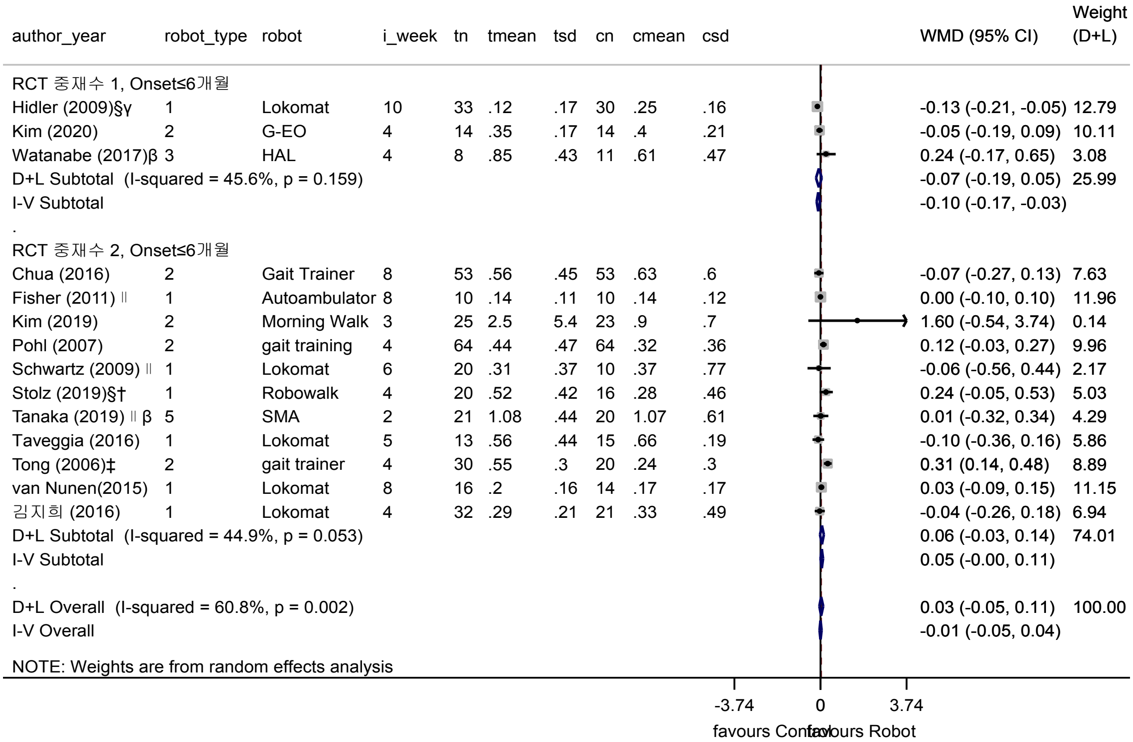
outcome	author_year	robot_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	SMD (95% CI)	Weight (D+L)
RCT 중재수 1, Onset≤6개월												
FMA_하지	Kim (2020)	2	G-EO	4	14	24.79	3.42	14	24.21	3.26	0.17 (-0.57, 0.92)	8.05
FMA_하지	Watanabe (2017)	3	HAL	4	11	20.6	6.3	12	22.5	5.7	-0.32 (-1.14, 0.51)	7.04
FMA_하지	Yun (2018)	1	Lokomat	3	18	12.2	4.4	18	11.7	15.5	0.04 (-0.61, 0.70)	9.35
D+L Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.672)											-0.01 (-0.43, 0.41)	24.44
I-V Subtotal											-0.01 (-0.43, 0.41)	
.												
RCT 중재수 2, Onset≤6개월												
FMA_하지	Han (2016)	1	Lokomat	4	30	13.43	8.34	26	16.14	8.13	-0.33 (-0.86, 0.20)	11.58
FMA_하지	van Nunen(2015)	1	Lokomat	8	16	2.6	.9	14	3.1	2	-0.33 (-1.05, 0.39)	8.32
FMA_하지	김지희 (2016)	1	Lokomat	4	32	21.5	7.2	21	29	12.5	-0.78 (-1.35, -0.21)	10.78
FMA_하지	이동순 (2013)	1	Lokomat	4	13	23	6.68	13	22	6.64	0.15 (-0.62, 0.92)	7.69
MI	Kim (2019)	2	Morning Walk	3	25	74.7	19.2	23	71	13.3	0.22 (-0.35, 0.79)	10.83
MI	Pohl (2007)	2	gait training	4	64	53.8	25.1	64	42.2	26.1	0.45 (0.10, 0.80)	15.51
MI	Tong (2006)‡	2	gait trainer	4	30	80	27.9	20	73	36	0.22 (-0.34, 0.79)	10.84
D+L Subtotal (I-squared = 64.6%, p = 0.009)											-0.04 (-0.39, 0.32)	75.56
I-V Subtotal											0.05 (-0.16, 0.25)	
.												
D+L Overall (I-squared = 49.5%, p = 0.037)											-0.02 (-0.29, 0.24)	100.00
I-V Overall											0.04 (-0.15, 0.22)	

NOTE: Weights are from random effects analysis



‡combine 2 group

부록그림 40. 뇌졸중 RCT의 중재직후 근력(FMA, MI) 아급성 대상자 forest plot

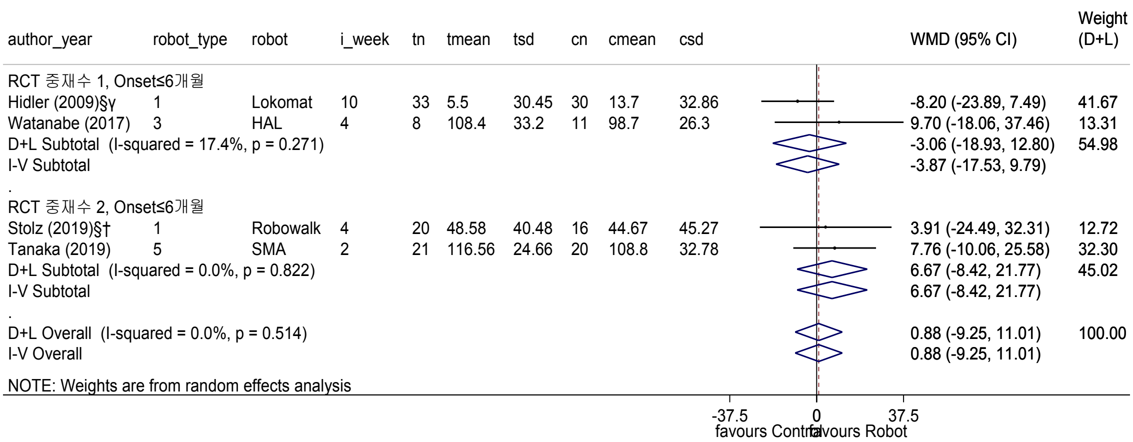


author_year	robot_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	WMD (95% CI)	Weight (D+L)
RCT 중재수 1, Onset≤6개월											
Hidler (2009)§γ	1	Lokomat	10	33	.12	.17	30	.25	.16	-0.13 (-0.21, -0.05)	12.79
Kim (2020)	2	G-EO	4	14	.35	.17	14	.4	.21	-0.05 (-0.19, 0.09)	10.11
Watanabe (2017)β	3	HAL	4	8	.85	.43	11	.61	.47	0.24 (-0.17, 0.65)	3.08
D+L Subtotal (I-squared = 45.6%, p = 0.159)										-0.07 (-0.19, 0.05)	25.99
I-V Subtotal										-0.10 (-0.17, -0.03)	
.											
RCT 중재수 2, Onset≤6개월											
Chua (2016)	2	Gait Trainer	8	53	.56	.45	53	.63	.6	-0.07 (-0.27, 0.13)	7.63
Fisher (2011)∥	1	Autoambulator	8	10	.14	.11	10	.14	.12	0.00 (-0.10, 0.10)	11.96
Kim (2019)	2	Morning Walk	3	25	2.5	5.4	23	.9	.7	1.60 (-0.54, 3.74)	0.14
Pohl (2007)	2	gait training	4	64	.44	.47	64	.32	.36	0.12 (-0.03, 0.27)	9.96
Schwartz (2009)∥	1	Lokomat	6	20	.31	.37	10	.37	.77	-0.06 (-0.56, 0.44)	2.17
Stolz (2019)§†	1	Robowalk	4	20	.52	.42	16	.28	.46	0.24 (-0.05, 0.53)	5.03
Tanaka (2019)∥β	5	SMA	2	21	1.08	.44	20	1.07	.61	0.01 (-0.32, 0.34)	4.29
Taveggia (2016)	1	Lokomat	5	13	.56	.44	15	.66	.19	-0.10 (-0.36, 0.16)	5.86
Tong (2006)‡	2	gait trainer	4	30	.55	.3	20	.24	.3	0.31 (0.14, 0.48)	8.89
van Nunen(2015)	1	Lokomat	8	16	.2	.16	14	.17	.17	0.03 (-0.09, 0.15)	11.15
김지희 (2016)	1	Lokomat	4	32	.29	.21	21	.33	.49	-0.04 (-0.26, 0.18)	6.94
D+L Subtotal (I-squared = 44.9%, p = 0.053)										0.06 (-0.03, 0.14)	74.01
I-V Subtotal										0.05 (-0.00, 0.11)	
.											
D+L Overall (I-squared = 60.8%, p = 0.002)										0.03 (-0.05, 0.11)	100.00
I-V Overall										-0.01 (-0.05, 0.04)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

§ 변화량, γ SE→SD, β최대속도, ∥ sec → m/sec 또는 cm/sec → m/sec, † 95% CI→SD, ‡combine 2 group

부록그림 41. 뇌졸중 RCT의 중재직후 거리 기준 보행속도(m/sec) 아급성 대상자 forest plot



author_year	robot_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	WMD (95% CI)	Weight (D+L)
RCT 중재수 1, Onset≤6개월											
Hidler (2009)§γ	1	Lokomat	10	33	5.5	30.45	30	13.7	32.86	-8.20 (-23.89, 7.49)	41.67
Watanabe (2017)	3	HAL	4	8	108.4	33.2	11	98.7	26.3	9.70 (-18.06, 37.46)	13.31
D+L Subtotal (I-squared = 17.4%, p = 0.271)										-3.06 (-18.93, 12.80)	54.98
I-V Subtotal										-3.87 (-17.53, 9.79)	
.											
RCT 중재수 2, Onset≤6개월											
Stolz (2019)§†	1	Robowalk	4	20	48.58	40.48	16	44.67	45.27	3.91 (-24.49, 32.31)	12.72
Tanaka (2019)	5	SMA	2	21	116.56	24.66	20	108.8	32.78	7.76 (-10.06, 25.58)	32.30
D+L Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.822)										6.67 (-8.42, 21.77)	45.02
I-V Subtotal										6.67 (-8.42, 21.77)	
.											
D+L Overall (I-squared = 0.0%, p = 0.514)										0.88 (-9.25, 11.01)	100.00
I-V Overall										0.88 (-9.25, 11.01)	

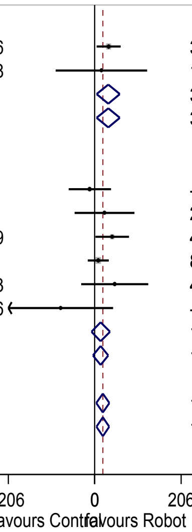
NOTE: Weights are from random effects analysis

§ 변화량, γ SE→SD, † 95% CI→SD

부록그림 42. 뇌졸중 RCT의 중재직후 걸음수 기준 보행속도(steps/min) 아급성 대상자 forest plot

author_year	robot_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	WMD (95% CI)	Weight (D+L)
RCT 중재수 1, Onset≤6개월											
Hidler (2009)§‖γ	1	Lokomat	10	33	83.52	61.98	30	50.17	54.26	33.35 (4.64, 62.06)	27.93
Watanabe (2017)	3	HAL	4	11	156.7	137.8	12	140.8	127.8	15.90 (-93.00, 124.80)	2.11
D+L Subtotal (I-squared = 0.0%, p = 0.761)										32.22 (4.46, 59.98)	30.04
I-V Subtotal										32.22 (4.46, 59.98)	
.											
RCT 중재수 2, Onset≤6개월											
Chua (2016)	2	Gait Trainer	8	53	145.1	121	53	156.9	144	-11.80 (-62.44, 38.84)	9.54
Fisher (2011)‖β	1	Autoambulator	8	10	88.39	103.63	10	64.92	50.6	23.47 (-48.01, 94.95)	4.86
Pohl (2007)	2	gait training	4	64	134.4	125.5	64	92.5	104.9	41.90 (1.83, 81.97)	14.97
Schwartz (2009)	1	Lokomat	6	20	51.2	38.2	10	42.5	30.6	8.70 (-16.60, 34.00)	35.09
Stolz (2019)§†	1	Robowalk	4	20	134.1	113.86	16	86.38	127.3	47.72 (-32.16, 127.60)	3.90
Taveggia (2016)	1	Lokomat	5	13	191.6	178.4	15	272.8	155.6	-81.20 (-206.12, 43.72)	1.61
D+L Subtotal (I-squared = 16.8%, p = 0.305)										14.42 (-7.67, 36.50)	69.96
I-V Subtotal										14.02 (-4.26, 32.31)	
.											
D+L Overall (I-squared = 3.5%, p = 0.403)										19.54 (3.67, 35.42)	100.00
I-V Overall										19.53 (4.26, 34.80)	

NOTE: Weights are from random effects analysis

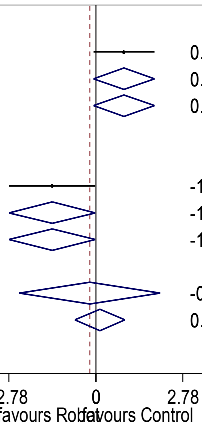


‖ 2분 or 3분 걷기 변환, γ SE→SD, β 최대속도, § 변화량, † 95% CI→SD

부록그림 43. 뇌졸중 RCT의 중재직후 보행거리(m) 아급성 대상자 forest plot

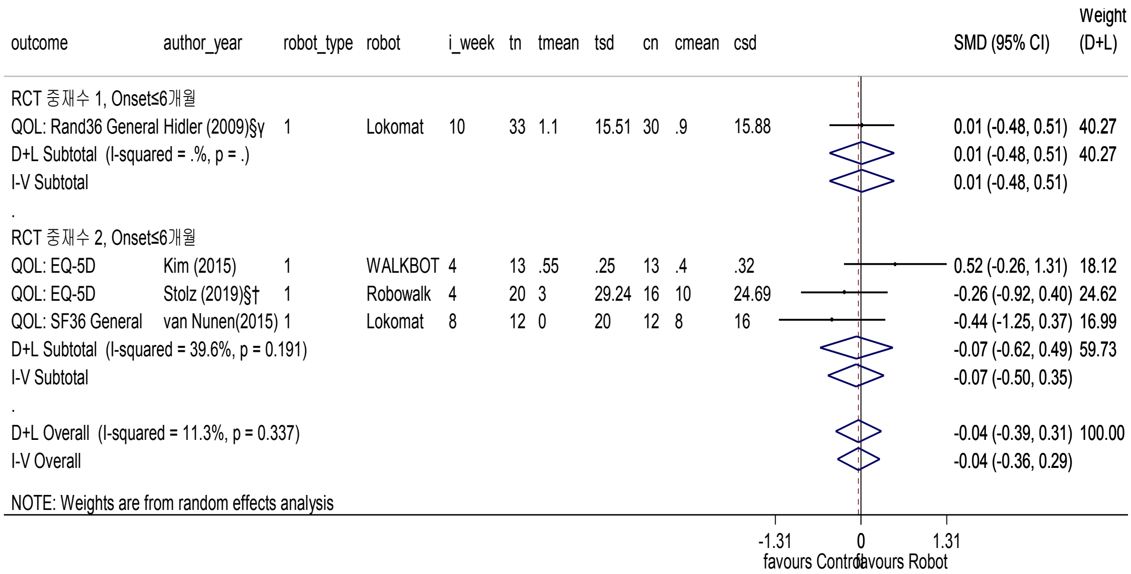
author_year	robot_type	robot	i_week	tn	tmean	tsd	cn	cmean	csd	WMD (95% CI)	Weight (D+L)
RCT 중재수 1, Onset≤6개월											
Hidler (2009)§γ	1	Lokomat	10	33	-.9	1.72	30	-1.8	2.19	0.90 (-0.08, 1.88)	52.34
D+L Subtotal (I-squared = .%, p = .)										0.90 (-0.08, 1.88)	52.34
I-V Subtotal										0.90 (-0.08, 1.88)	
.											
RCT 중재수 2, Onset≤6개월											
Schwartz (2009)	1	Lokomat	6	37	6.6	2.7	30	8	3	-1.40 (-2.78, -0.02)	47.66
D+L Subtotal (I-squared = .%, p = .)										-1.40 (-2.78, -0.02)	47.66
I-V Subtotal										-1.40 (-2.78, -0.02)	
.											
D+L Overall (I-squared = 85.9%, p = 0.008)										-0.20 (-2.45, 2.06)	100.00
I-V Overall										0.13 (-0.67, 0.93)	

NOTE: Weights are from random effects analysis



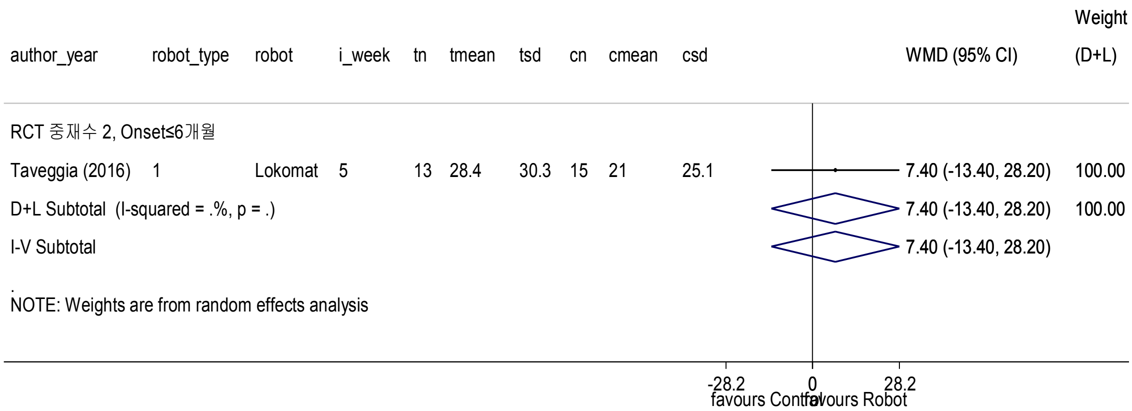
§ 변화량, γ SE →SD

부록그림 44. 뇌졸중 RCT의 중재직후 뇌졸중 중증도 아급성 대상자 forest plot



§ 변화량, γ SE→SD, † 95% CI→SD

부록그림 45. 뇌졸중 RCT의 중재직후 삶의 질 전체 점수 아급성 대상자 forest plot



부록그림 46. 뇌졸중 RCT의 중재직후 삶의 질 신체영역 점수 아급성 대상자 forest plot

5. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

5.1. 비뚤림위험 평가(RoB)

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
Adequate sequence generation (무작위 배정순서 생성)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Allocation concealment (배정순서 은폐)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Blinding of participants and personnel (연구 참여자, 연구자에 대한 눈가림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Blinding of outcome assessment (결과평가에 대한 눈가림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Incomplete outcome data addressed (불충분한 결과자료)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Free of selective reporting (선택적 보고)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
Other bias : 민간 연구비 지원 (그 외 비뚤림)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	
대상군 비교가능성 (NRCT 문헌에 대한 평가)	☐ 낮음 ☐ 높음 ☐ 불확실	

5.2. 자료추출양식(EXCEL)

<table>
<tr><th>연번(Ref ID)</th><th></th></tr>
<tr><th>1저자(출판연도)</th><th></th></tr>
<tr><td>연구특성</td><td>연구설계
연구시험명(NCT no.):
연구국가
참여기관(1, 2등):
대상자 모집기간:</td></tr>
<tr><td>연구대상</td><td>질환명(상세질환분류, 선택배제기준)
연구대상자수(총, 비교군수, 중재군, 대조군), 탈락률
기저특성(남성(%), 평균연령, 유병기간, 질환타입, 장애 및 질환관련지표)</td></tr>
<tr><td>중재법</td><td>중재군 분류
중재군치료법수
기기분류, 기기명, 기기설명
프로그램</td></tr>
<tr><td>비교중재법
(비교중재법이
없으면 생략)</td><td>대조군: 분류
설명, 기기
프로그램</td></tr>
<tr><td>추적관찰 및
결과변수</td><td>추적관찰기간
보행, 운동, 피로, 독립기능, 경직, 삶의 질, 질병중증도, 근력, 통증</td></tr>
<tr><td>연구결과-안전성</td><td><table><tr><th>결과변수</th><th>치료군(n/N)</th><th>비교군(n/N)</th><th>군 간 P-value</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table></td></tr>
<tr><td>연구결과-유효성</td><td>- 이분형 결과변수<table><tr><th>결과변수</th><th>치료군(n/N)</th><th>비교군(n/N)</th><th>군 간 P-value</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>- 연속형 결과변수(1)<table><tr><th rowspan="2">결과변수</th><th colspan="2">치료군</th><th colspan="2">비교군</th><th rowspan="2">군 간
P-value</th></tr><tr><th>n</th><th>M±SD</th><th>n</th><th>M±SD</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table></td></tr>
<tr><td>결론</td><td></td></tr>
<tr><td>funding</td><td></td></tr>
<tr><td>비고</td><td></td></tr>
</table>

6. 선택문헌 목록

6.1. RCT 및 RCT 교차설계 문헌 목록

1. Kim HP, G.Shin, J. H.You, J. H. Neuroplastic effects of end-effector robotic gait training for hemiparetic stroke: a randomised controlled trial. Scientific Reports. 2020;10(1):12461.

2. Ogino TK, Y.Uegaki, R.Yamaguchi, T.Morisaki, K.Nakano, S.Domen, K. Effects of gait exercise assist robot (GEAR) on subjects with chronic stroke: A randomized controlled pilot trial. Journal of Stroke & Cerebrovascular Diseases. 2020;29(8):104886.*

3. Ogino TK, Y.Uegaki, R.Yamaguchi, T.Morisaki, K.Nakano, S.Uchiyama, Y.Domen, K. Improving abnormal gait patterns by using a gait exercise assist robot (GEAR) in chronic stroke subjects: A randomized, controlled, pilot trial. Gait & Posture. 2020;82:45-51.*(2번과 동일 연구)

4. Jayaraman AOB, M. K.Madhavan, S.Mummidisetty, C. K.Roth, H. R.Hohl, K.Tapp, A.Brennan, K.Kocherginsky, M.Williams, K. J.et al.,. Stride management assist exoskeleton vs functional gait training in stroke: a randomized trial. Neurology. 2019;92(3):e263-e73.*

5. Buesing CF, G.O'Donnell, M.Shahidi, I.Thomas, L.Mummidisetty, C. K.Williams, K. J.Takahashi, H.Rymer, W. Z.Jayaraman, A. Effects of a wearable exoskeleton stride management assist system (SMA R) on spatiotemporal gait characteristics in individuals after stroke: a randomized controlled trial. Journal of Neuroengineering & Rehabilitation. 2015;12:69.*(4번과 동일 연구)

6. Kayabinar EO, M.Kocyigit, M. F.As, I.Elbasan, B. The effects of robotic and conventional gait training in addition to neurodevelopmental treatment on balance, mobility, and health-related quality of life in patients with stroke. Neurological Sciences and Neurophysiology. 2019;36(2):112-9.

7. Lee HJL, S. H.Seo, K.Lee, M.Chang, W. H.Choi, B. O.Ryu, G. H.Kim, Y. H. Training for Walking Efficiency With a Wearable Hip-Assist Robot in Patients With Stroke: A Pilot Randomized Controlled Trial. Stroke. 2019;50(12):3545-52.

8. Nam YGL, J. W.Park, J. W.Lee, H. J.Nam, K. Y.Park, J. H.Yu, C. S.Choi, M. R.Kwon, B. S. Effects of Electromechanical Exoskeleton-Assisted Gait Training on Walking Ability of Stroke Patients: A Randomized Controlled Trial. Archives of Physical Medicine & Rehabilitation. 2019;100(1):26-31.

9. Sczesny-Kaiser MT, R.Aach, M.Schildhauer, T. A.Schwenkreis, P.Tegenthoff, M. A Randomized and Controlled Crossover Study Investigating the Improvement of Walking and Posture Functions in Chronic Stroke Patients Using HAL Exoskeleton - The HALESTRO Study (HAL-Exoskeleton STROke Study). Frontiers in Neuroscience. 2019;13:259.

10. Belas Dos Santos MBdO, C.Dos Santos, A.Garabello Pires, C.Dylewski, V.Arida, R. M. A Comparative Study of Conventional Physiotherapy versus Robot-Assisted Gait Training Associated to Physiotherapy in Individuals with Ataxia after Stroke. Behavioural Neurology. 2018;2018:2892065.

11. Bergmann JK, C.Jahn, K.Muller, F. Robot-assisted gait training to reduce pusher behavior: A randomized controlled trial. Neurology. 2018;91(14):e1319-e27.

12. Park JC, Y. The effects of robot-assisted gait training using virtual reality and auditory stimulation on balance and gait abilities in persons with stroke. Neurorehabilitation. 2018;43(2):227-35.

13. Yun NJ, M. C.Kim, S. C.Kim, M. S. Robot-assisted gait training effectively improved lateropulsion in subacute stroke patients: a single-blinded randomized controlled trial. European journal of physical & rehabilitation medicine. 2018;54(6):827-36.

14. Watanabe HG, R.Tanaka, N.Matsumura, A.Yanagi, H. Effects of gait training using the Hybrid Assistive Limb in recovery-phase stroke patients: A 2-month follow-up, randomized, controlled study. NeuroRehabilitation. 2017;40(3):363-7.*

15. Watanabe HT, N.Inuta, T.Saitou, H.Yanagi, H. Locomotion improvement using a hybrid assistive limb in recovery phase stroke patients: a randomized controlled pilot study. Archives of Physical Medicine & Rehabilitation. 2014;95(11):2006-12.*(14번과 동일 연구)

16. Bang DHS, W. S. Effects of robot-assisted gait training on spatiotemporal gait parameters and balance in patients with chronic stroke: A randomized controlled pilot trial. Neurorehabilitation. 2016;38(4):343-9.

17. Stein JB, L.Stein, D. J.Wong, C. K. Gait training with a robotic leg brace after stroke: a randomized controlled pilot study. American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation. 2014;93(11):987-94.

18. Ucar DEP, N.Bugdayci, D. Lokomat: a therapeutic chance for patients with chronic hemiplegia. Neurorehabilitation. 2014;34(3):447-53.

19. Kelley CPC, J.Boake, C.Noser, E. A. Over-ground and robotic-assisted locomotor training in adults with chronic stroke: a blinded randomized clinical trial. Disability & Rehabilitation Assistive Technology. 2013;8(2):161-8.

20. Hidler JN, D.Pelliccio, M.Brady, K.Campbell, D. D.Kahn, J. H.Hornby, T. G. Multicenter randomized clinical trial evaluating the effectiveness of the Lokomat in subacute stroke. Neurorehabilitation & Neural Repair. 2009;23(1):5-13.

21. Westlake KPP, C. Pilot study of Lokomat versus manual-assisted treadmill training for locomotor recovery post-stroke. Journal of Neuroengineering & Rehabilitation. 2009;6:18.

22. Hornby TGC, D. D.Kahn, J. H.Demott, T.Moore, J. L.Roth, H. R. Enhanced gait-related improvements after therapist- versus robotic-assisted locomotor training in subjects with chronic stroke: a randomized controlled study. Stroke. 2008;39(6):1786-92.

23. Jung KH, Hyun GeunShin, Hee JoonOhn, Suk HoonSung, Duk HyunLee, Peter K. W.Kim, Yun Hee. Effects of Robot-assisted Gait Therapy on Locomotor Recovery in Stroke Patients. J Korean Acad Rehabil Med DE - 2008-06-01 KUID - 0041JKARM/2008323258. 2008;32(3):258-66

24. Mustafaoglu RE, B.Yeldan, I.Gunduz, B.Tarakci, E. Does robot-assisted gait training improve mobility, activities of daily living and quality of life in stroke? A single-blinded, randomized controlled trial. Acta Neurologica Belgica. 2020;120(2):335-44.

25. Nam YGP, J. W.Lee, H. J.Nam, K. Y.Choi, M. R.Yu, C. S.Zhu, L.Zhang, X.Lee, J. W.Kwon, B. S. Effects of electromechanically assisted gait trainer with Exowalk® in patients with chronic stroke: a randomized controlled trial. Journal of rehabilitation medicine. 2020.

26. Park CO-P, M.Dohle, C.Bialek, A.Friel, K.Edwards, D.Krebs, H. I.You, J. H. Effects of innovative hip-knee-ankle interlimb coordinated robot training on ambulation, cardiopulmonary function, depression, and fall confidence in acute hemiplegia. NeuroRehabilitation. 2020;46(4):577-87.

27. Rojek AM, A.Oleksy, L.Stolarczyk, A.Kielnar, R. Effects of Exoskeleton Gait Training on Balance, Load Distribution, and Functional Status in Stroke: A Randomized Controlled Trial. Frontiers in Neurology. 2020;10 (no pagination)(1344).

28. Wall AB, J.Vreede, K.Palmcrantz, S. A randomized controlled study incorporating an electromechanical gait machine, the Hybrid Assistive Limb, in gait training of patients with severe limitations in walking in the subacute phase after stroke. PLoS ONE [Electronic Resource]. 2020;15(2):e0229707.

29. Kim HYS, J. H.Yang, S. P.Shin, M. A.Lee, S. H. Robot-assisted gait training for balance and lower extremity function in patients with infratentorial stroke: a single-blinded randomized controlled trial. Journal of Neuroengineering & Rehabilitation. 2019;16(1):99.

30. Kim JK, D. Y.Chun, M. H.Kim, S. W.Jeon, H. R.Hwang, C. H.Choi, J. K.Bae, S. Effects of robot-(Morning Walk^R) assisted gait training for patients after stroke: a randomized controlled trial. Clinical Rehabilitation. 2019;33(3):516-23.

31. Stolz RN, R.Louie, J.Bower, K. J.Paul, S. K.Ng, L. The effectiveness of a novel cable-driven gait trainer (Robowalk) combined with conventional physiotherapy compared to conventional physiotherapy alone following stroke: a randomised controlled trial. International Journal of Rehabilitation Research. 2019;42(4):377-84.

32. Tanaka NM, S.Sonoda, Y.Maruta, Y.Fujitaka, Y.Sato, M.Simomori, M.Onaka, R.Harada, K.Hirata, T.et al.,. Effect of Stride Management Assist Gait Training for Poststroke Hemiplegia: a Single Center, Open-Label, Randomized Controlled Trial. Journal of stroke and cerebrovascular diseases. 2019;28(2):477-86.

33. Tomida KS, S.Hirano, S.Suzuki, A.Tanino, G.Kawakami, K.Saitoh, E.Kagaya, H. Randomized Controlled Trial of Gait Training Using Gait Exercise Assist Robot (GEAR) in Stroke Patients with Hemiplegia. Journal of Stroke & Cerebrovascular Diseases. 2019;28(9):2421-8.

34. Erbil DT, G.Murat, T. H.Melike, A.Merve, A.Cagla, K.Mehmetali, C. C.Akay, O.Nigar, D. Effects of robot-assisted gait training in chronic stroke patients treated by botulinum toxin-a: A pivotal study. Physiotherapy Research International. 2018;23(3):e1718.

35. Iuppariello LDA, G.Romano, M.Bifulco, P.Pappone, N.Lanzillo, B.Cesarelli, M. Efficacy of the Regent Suit-based rehabilitation on gait EMG patterns in hemiparetic subjects: a pilot study. European journal of physical & rehabilitation medicine. 2018;54(5):705-16.

36. Mayr AQ, E.Picelli, A.Kofler, M.Smania, N.Saltuari, L. Early robot-assisted gait retraining in non-ambulatory patients with stroke: a single blind randomized controlled trial. European journal of physical & rehabilitation medicine. 2018;54(6):819-26.

37. Morone GM, S.Coiro, P.De Angelis, D.Venturiero, V.Paolucci, S.Iosa, M. Clinical features of patients who might benefit more from walking robotic training. Restorative Neurology & Neuroscience. 2018;36(2):293-9.

38. Mustafaoglu RE, B.Yeldan, I.Huseyinsinoglu, B. E.Gunduz, B.Ozdincler, A. R. The effects of body weight-supported treadmill training on static and dynamic balance in stroke patients: A pilot, single-blind, randomized trial. Turkish Journal of Physical Medicine and Rehabilitation. 2018;64(4):344-52.

39. Chua JC, J.Menon, E. Efficacy of an Electromechanical Gait Trainer Poststroke in Singapore: A Randomized Controlled Trial. Archives of Physical Medicine & Rehabilitation. 2016;97(5):683-90.

40. Ham S-C, Lim C-G. The Effects of Robot-Assisted Gait Training with Visual Feedback on Gait, Balance and Balance Confidence in Chronic Stroke Patients. J Kor Phys Ther. 2016;28(2):71-6.

41. Han EYI, S. H.Kim, B. R.Seo, M. J.Kim, M. O. Robot-assisted gait training improves brachial-ankle pulse wave velocity and peak aerobic capacity in subacute stroke patients with totally dependent ambulation: Randomized controlled trial. Medicine. 2016;95(41):e5078.

42. Park JH, Chung Y. The effects of providing visual feedback and auditory stimulation using a robotic device on balance and gait abilities in persons with stroke: a pilot study. Physical Therapy Rehabilitation Science. 2016;5(3):125-31.

43. Taveggia GB, A.Mule, C.Villafane, J. H.Negrini, S. Conflicting results of robot-assisted versus usual gait training during postacute rehabilitation of stroke patients: a randomized clinical trial. International Journal of Rehabilitation Research. 2016;39(1):29-35.

44. 김지희. 아급성기 뇌졸중 환자에서의 로봇 보조 보행훈련 효과. 한국산학기술학회논문지. 2016;17(7):459-66

45. Cho DYP, S. W.Lee, M. J.Park, D. S.Kim, E. J. Effects of robot-assisted gait training on the balance and gait of chronic stroke patients: focus on dependent ambulators. Journal of Physical Therapy Science. 2015;27(10):3053-7.

46. Kim SYY, L.Park, I. J.Kim, E. J.JoshuaPark, M. S.You, S. H.Kim, Y. H.Ko, H. Y.Shin, Y. I. Effects of Innovative WALKBOT Robotic-Assisted Locomotor Training on Balance and Gait Recovery in Hemiparetic Stroke: A Prospective, Randomized, Experimenter Blinded Case Control Study With a Four-Week Follow-Up. IEEE Transactions on Neural Systems & Rehabilitation Engineering. 2015;23(4):636-42.

47. Ochi MW, F.Saeki, S.Hachisuka, K. Gait training in subacute non-ambulatory stroke patients using a full weight-bearing gait-assistance robot: A prospective, randomized, open, blinded-endpoint trial. Journal of the Neurological Sciences. 2015;353(1-2):130-6.

48. van Nunen MPG, K. H.Konijnenbelt, M.Janssen, T. W.de Haan, A. Recovery of walking ability using a robotic device in subacute stroke patients: a randomized controlled study. Disability & Rehabilitation Assistive Technology. 2015;10(2):141-8.

49. 이동순, 이경화, 강태우, 조성태. 가상현실을 이용한 조기 로봇보조 보행 훈련이 뇌졸중 환자에 미치는 영향. 대한물리치료학회지(JKPT). 2013;25(4):195-203.

50. Chang WHK, M. S.Huh, J. P.Lee, P. K. W.Kim, Y. H. Effects of robot-assisted gait training on cardiopulmonary fitness in subacute stroke patients: A randomized controlled study. Neurorehabilitation and Neural Repair. 2012;26(4):318-24.

51. Fisher SL, L.Thrasher, T. Robot-assisted gait training for patients with hemiparesis due to stroke. Topics in Stroke Rehabilitation. 2011;18(3):269-76.

52. Schwartz IS, A.Fisher, I.Neeb, M.Shochina, M.Katz-Leurer, M.Meiner, Z. The effectiveness of locomotor therapy using robotic-assisted gait training in subacute stroke patients: a randomized controlled trial. Pm & R. 2009;1(6):516-23.

53. Husemann BM, F.Krewer, C.Heller, S.Koenig, E. Effects of locomotion training with assistance of a robot-driven gait orthosis in hemiparetic patients after stroke: a randomized controlled pilot study. Stroke. 2007;38(2):349-54.

54. Pohl MW, C.Holzgraefe, M.Kroczek, G.Mehrholz, J.Wingerdorf, I.Holig, G.Koch, R.Hesse, S. Repetitive locomotor training and physiotherapy improve walking and basic activities of daily living after stroke: A single-blind, randomised multicentre trial (DEutsche GAngtrainerStudie, DEGAS). Clinical Rehabilitation. 2007;21(1):17-27.

55. Tong RKN, M. F.Li, L. S. Effectiveness of gait training using an electromechanical gait trainer, with and without functional electric stimulation, in subacute stroke: a randomized controlled trial. Archives of Physical Medicine & Rehabilitation. 2006;87(10):1298-304.

6.2. NRCT 및 RCT 교차설계 연구 목록

1. Tan CKK, H.Watanabe, H.Marushima, A.Hada, Y.Yamazaki, M.Sankai, Y.Matsumura, A.Suzuki, K. Differences in Muscle Synergy Symmetry Between Subacute Post-stroke Patients With Bioelectrically-Controlled Exoskeleton Gait Training and Conventional Gait Training. Frontiers in Bioengineering & Biotechnology. 2020;8:770.

2. Yoshimoto TS, I.Hiroi, Y.Kawaki, M.Sato, D.Nagasawa, M. Feasibility and efficacy of high-speed gait training with a voluntary driven exoskeleton robot for gait and balance dysfunction in patients with chronic stroke: nonrandomized pilot study with concurrent control. International Journal of Rehabilitation Research. 2015;38(4):338-43.

3. Aprile II, C.Goffredo, M.Cruciani, A.Galli, M.Simbolotti, C.Pecchioli, C.Padua, L.Galafate, D.Pournajaf, S.Franceschini, M. Efficacy of end-effector Robot-Assisted Gait Training in subacute stroke patients: Clinical and gait outcomes from a pilot bi-centre study. Neurorehabilitation. 2019;45(2):201-12.

4. Watanabe HM, A.Kadone, H.Ueno, T.Shimizu, Y.Kubota, S.Hino, T.Sato, M.Ito, Y.Hayakawa, M.Tsurushima, H.Takada, T.Tsukada, A.Fujimori, H.Sato, N.Maruo, K.Kawamoto, H.Hada, Y.Yamazaki, M.Sankai, Y.Ishikawa, E.Matsumaru, Y.Matsumura, A. Effects of Gait Treatment With a Single-Leg Hybrid Assistive Limb System After Acute Stroke: A Non-randomized Clinical Trial. Frontiers in Neuroscience. 2019;13:1389.

5. Yokota CY, Y.Kamada, M.Nakai, M.Nishimura, K.Ando, D.Sato, T.Koga, M.Ihara, M.Toyoda, K.Fujimoto, Y.Odani, H.Minematsu, K.Nakajima, T. Acute stroke rehabilitation for gait training with cyborg type robot Hybrid Assistive Limb: A pilot study. Journal of the Neurological Sciences. 2019;404:11-5.

6. Aprile II, C.Padua, L.Galafate, D.Criscuolo, S.Gabbani, D.Cruciani, A.Germanotta, M.Di Sipio, E.De Pisi, F.Franceschini, M. Efficacy of Robotic-Assisted Gait Training in chronic stroke patients: Preliminary results of an Italian bi-centre study. Neurorehabilitation. 2017;41(4):775-82.

7. Yoshikawa KM, M.Kawamoto, H.Sano, A.Koseki, K.Sano, K.Asakawa, Y.Kohno, Y.Nakai, K.Gosho, M.Tsurushima, H. Gait training with Hybrid Assistive Limb enhances the gait functions in subacute stroke patients: A pilot study. Neurorehabilitation. 2017;40(1):87-97.

8. Dundar UT, H.Solak, O.Ulasli, A. M.Eroglu, S. A comparative study of conventional physiotherapy versus robotic training combined with physiotherapy in patients with stroke. Topics in Stroke Rehabilitation. 2014;21(6):453-61.

9. Bragoni MB, M.Iosa, M.Morone, G.De Angelis, D.Venturiero, V.Coiro, P.Pratesi, L.Mezzetti, G.Fusco, A.Paolucci, S. Influence of psychologic features on rehabilitation outcomes in patients with subacute stroke trained with robotic-aided walking therapy. American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation. 2013;92(10 Suppl 2):e16-25.

10. Hesse ST, C.Bardeleben, A.Werner, C.Waldner, A. Robot-assisted practice of gait and stair climbing in nonambulatory stroke patients. Journal of Rehabilitation Research & Development. 2012;49(4):613-22.

11. Peurala SHT, E. B.Mateev, P.Pitkanen, K.Sivenius, J.Tarkka, I. M. Gait characteristics after gait-oriented rehabilitation in chronic stroke. Restorative Neurology & Neuroscience. 2005;23(2):57-65.

NECA 한국보건의료연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

발행일 2021. 12. 31.
발행인 한광협
발행처 한국보건의료연구원

ISBN : 978-89-6834-851-8